

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-1-01] ひな型パス、施設パスの作成とパス改修仕様の実際について

○中熊 英貴¹、管田 壘¹、西岡 智美¹、小妻 幸男¹、堀田 春美¹、町田 二郎¹、副島 秀久¹（1. 済生会熊本病院）

キーワード：pathways, repository, outcome

クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用、通称、ePathプロジェクトは、①アウトカム志向型パスシステムの標準化、②標準データリポジトリ規格の策定、③アウトカムを含む診療プロセス解析基盤構築・解析を目的とし、2年目を迎えた。プロジェクトで進めたひな型パス、施設パスの作成とパス改修仕様について報告する。

ひな型パス、そのパスを施設毎にアレンジした施設パスを作成した。ひな型パス作成の際にはパス合宿を開催し、①観察回数とアウトカム評価回数の標準化、②バリエーション記録の記載タイミングの確認、③体温や血圧などのスクリーニング項目のアウトカム化、④日々の総合評価の実施など運用も含め、作成した。施設パス作成のため、作成ルールを策定した。①スクリーニング項目のアウトカムはアウトカム、適正値を含めた観察項目は固定とする、②疾患特異性のあるアウトカム、観察項目やタスクは参考とし、各施設でアレンジする、とした。各施設でのキックオフミーティングを経て、2019年8月末に全て運用開始予定である。ひな型パスや施設パス作成と並行して、パス改修仕様も策定した。①オーバービューと日めくり機能を備えること、②オーバービュー、日めくり機能に使用するアウトカム、観察項目には日本クリニカルパス学会監修のBOMを採用できること、③バリエーションを明示し、バリエーション発生時の記録と連動するテンプレート展開などの仕組みを備えること、④日々の医師の総合評価ができること、などとした。パス改修仕様の確認、リポジトリへの出力テストの結果、リポジトリへ意図したデータが格納されないことが発生した。BOMや薬剤などのマスタ整備が不十分な点や運用でカバーすべき点などが原因として考えら、ベンダーと協働し、意図したデータの格納に至った。格納したデータを解析し、データ精査を繰り返すことで、パス標準データリポジトリの質が向上し、より質の高い解析が期待できる。

ひな型パス、施設パスの作成とパス改修仕様の実際について

中熊英貴^{*1}、管田 壘^{*1}、西岡智美^{*1}、
小妻幸男^{*1}、堀田春美^{*1}、町田二郎^{*1}、副島秀久^{*1}、
^{*1} 済生会熊本病院

About model clinical pathways, facility clinical pathways creation and clinical pathways refurbishment specifications

Nakaguma Hideki^{*1}, Sugeta Rui^{*1}, Nishioka Tomomi^{*1},
Kozuma Yukio^{*1}, Horita Harumi^{*1}, Machida Jiro^{*1}, Soejima Hidehisa^{*1}
^{*1} SAISEIKAI KUMAMOTO HOSPITAL

Abstract in English comes here.

The ePath project of development and utilization of clinical pathways standard data model has entered its second year with the objectives of (1) Standardization of outcome-oriented pathways systems, (2) Development of standard data repository standards, and (3) Establishment and analysis of clinical process analysis infrastructure including outcomes. I will report on the creation of model clinical pathways, facility clinical pathways and pathways refurbishment specifications.

A model clinical pathways and a facility clinical pathways that was arranged for each facility were created. When creating a model clinical pathways, we held a pathways camp and created it based on rules such as (1) Standardization of observations and outcome evaluations, (2) Check the recording timing of variance record, (3) Outcome of screening items such as body temperature and blood pressure, and (4) Implementation of daily comprehensive evaluation by doctors. We have created rules for creating facility clinical pathways. We made (1) Outcomes of screening items are outcomes, observation items including appropriate values are fixed and (2) Outcomes with specific disease, observation items and tasks are used as a reference and arranged at each facility rules. All facility clinical pathways are scheduled to begin operation at the end of August 2019 after kick-off meetings at each facility. In parallel with the creation of model clinical pathways and facility clinical pathways, we have also developed clinical pathways refurbishment specifications. We made the clinical pathways refurbishment specifications (1) It can have an overview pathways function and a daily pathways function, (2) It can use BOM supervised by Japanese Society for Clinical Pathways for the outcomes and observation items used in an overview pathways and a daily pathways, (3) It can clearly show the variance, and it can have a mechanism such as starting a template that is linked to the record when the variance occurs, and (4) It can perform daily comprehensive evaluation by doctors etc. As a result of checking the clinical pathways modification specification and testing the output to the repository, we noticed that the intended data was not stored in the repository. The reason for this was thought to be the lack of master maintenance such as BOM and drugs, and the points that should be covered by operations, and we have collaborated with the vendor to store the intended data. By analyzing the data we store and repeating the data scrutiny, the quality of the pathways standard data repository is improved, and we can expect higher quality analysis.

Keywords: pathways, repository, outcome

1. 緒論

今や日本国内においては、多くの病院においてクリニカルパス(クリティカルパス、以下パス)が使用されるようになってきているが、国際的にはもちろん、国内においてもパスの標準化が十分に行われているとはいえない状況である。さらに、その電子的な仕組みとなると、標準化の流れからかなり遠いところにあるように思える。

それに対して、ここ数年日本医療情報学会と日本クリニカルパス学会と共同の委員会を設けてパスの標準化に向けての協議を重ねてきた。そこでは、電子パスの標準化に向けて今できることは何か？具体的にどのようなステップを踏むべきか？いつ頃までにどのような成果を出せそうか？という実務的な議論が交わされている。一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)にも協力してもらい、これからの電子パスの標準化に向けて、データモデル構築に関する議論が活発化している。

2019年10月1日に国立研究開発法人日本医療研究開発機構より健康・医療情報を活用したヘルスケア・イノベーション基盤整備事業【標準的医療情報収集システム開発・利活用研究事業】が採択され、研究開発代表者である副島秀久先生をリーダーに ePath プロジェクトが発足した。

2. 目的

ePath プロジェクトは、①アウトカム志向型パスシステムの標準化、②標準データリポジトリ規格の策定、③アウトカムを含む診療プロセス解析基盤構築・解析を目的とし、2年目を迎えた。①とは、ベンダーが変わってもパスデータが失われず継続性が確保できること、複数医療施設を跨いで標準的形式でデータを収集できること、である。②とは、パスデータを標準化したデータ構造で収集・格納する規格、実証のため電子カルテのトップ 4 ベンダーが 4 病院で実装、である。③とは、複数病院間でデータ収集し、解析すること、イノベーションクリエータとして用いる構造とすること、である。今回は、プロジェ

クトの概要の根幹となる OAT unit の概念、および、ひな型パス、施設パスの作成とパス改修仕様について報告する。

3. 方法

OAT unit とは、Outcome-Assessment-Task の頭文字を並べた診療行為の最小単位と定義付けた概念である(図 1)。例えば、Outcome を「循環動態が安定している」とすると、Assessment には「脈拍が 90 回/分未満である」、Task には「脈拍数測定」となる。脈拍が 92 回/分であれば、範囲外となり、バリエーションとなる。OAT unit は、Outcome: Assessment=1:n となり、Assessment: Task=1:1 となる。OAT unit の組み合わせにより、診療プロセスを構築するのである。

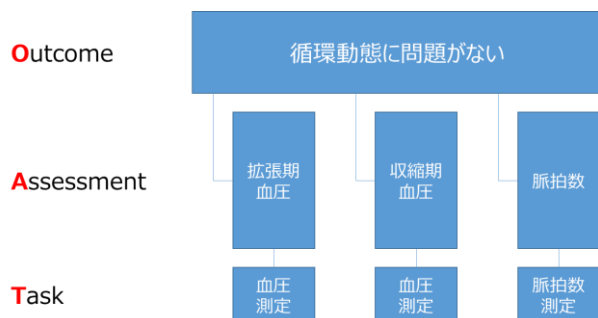


図 1 OAT unit の概念

ひな型パス、そのパスを施設毎にアレンジした施設パスを作成した(図 2)。ひな型パス作成の際にはパス合宿を開催した。パス合宿は、2019 年 1 月 12 日～13 日に福岡で開催した。実証 4 施設から、51 名が参加して、たたき台を基に作業を行った。実証 4 施設である済生会熊本病院、九州大学病院、四国がんセンター、NTT 東日本関東病院の医師、看護師などの協力を得て策定した。実証 4 施設よりパスを収集し、ひな型パスのたたき台を作成した。共通するアウトカム、観察項目の抽出、類似するアウトカム、観察項目の置き換えを行った。さらに、実証 4 施設で最も短いパスを設定日数とし、観察項目の適正値やタスクの実施日は実証 4 施設で最も採用が多かった値や日付とした。実証 4 施設それぞれの値や日付が異なる場合は、検討事項として別記した。並行して、①観察回数とアウトカム評価回数の標準化、②バリエーション記録の記載タイミングの確認、③体温や血圧などのスクリーニング項目のアウトカム化、④日々の総合評価の実施など運用も含め、作成した。

施設パス作成のため、作成ルールを策定した。①スクリーニング項目のアウトカムはアウトカム、適正値を含めた観察項目は固定とする、②疾患特異性のあるアウトカム、観察項目やタスクは参考とし、各施設でアレンジする、とした。済生会熊本病院は 2018 年 10 月 29 日、四国がんセンターは 2019 年 1 月 21 日、NTT 東日本関東病院は 1 月 22 日、九州大学病院は 2 月 18 日にキックオフミーティングを開催し、施設パス作成作業に取りかかった。2019 年 8 月末に全てのパスを運用開始予定である。

ひな型パスや施設パス作成と並行して、パス改修仕様も策定した。①オーバービューと日めくり機能を備えること、②オーバービュー、日めくり機能に使用するアウトカム、観察項目には日本クリニカルパス学会監修の BOM を採用できること、③バリエーションを明示し、バリエーション発生時の記録と連動するテンプレート展開などの仕組みを備えること、④日々の医師の

総合評価ができること、など計 31 項目の仕様を策定した。14 項目を必須項目とし、17 項目を推奨項目とした。

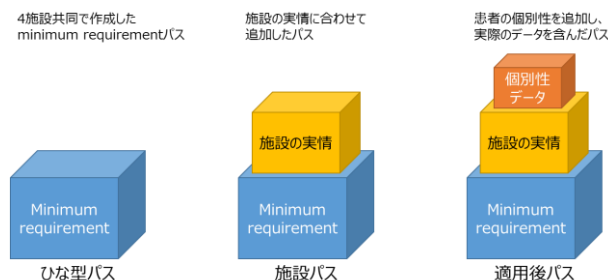


図 2 ひな型パス、施設パスと適用後パス

3.1 BOM について

Basic Outcome Master (以下、BOM) の略で、日本クリニカルパス学会監修の患者アウトカムマスタである。

2011 年 4 月に Ver.1.0 を上梓後、導入施設は 600 を超えた。2019 年 1 月 22 日に医療情報標準化推進協議会標準化指針として採択された。BOM は構造化言語であり、これを使用することで電子カルテから正確な患者状態のデータを収集することができる。

フリーテキストで表現していた医療用語をマスタ化することで、データ収集を容易にした。「発熱があり、食欲がなかった」で記載された同義の記録は多数あり、確実に「発熱があり、食欲がなかった」患者のデータを抽出するため、マスタ化した「発熱がある」「食欲がない」のデータを収集することで、可能となった。MEDIS-DC 看護実践用語標準マスターとの密な連携で、クリニカルパス非適用患者に対する汎用的なパス作成が実現できた。疾患や病態に必要とされるアウトカム、観察項目、タスクが存在し、バイタルサインの観察などがこれに当たる。一方で、特定の疾患でも最低必要とされるアウトカム、観察項目、タスクが必ずある。これらの組み合わせで汎用的なパスが作成できた。さらに、観察項目に適正値を設定することで医療者の共通認識が可能となり、医療安全管理が実施できた。アウトカムは「呼吸状態が安定している」、観察項目は「SpO2 が 93% 以上である」とする。観察時刻は 6、12 時であるが、6 時の SpO2 が 89% と適正値外であったため、酸素 3L 吸入を開始し、臨時で 7 時に経過を確認し、SpO2 が 94% まで回復したことを確認している。このような運用で安全管理が実施できた。

BOM で作成したパスを運用し、そのデータを収集することで、結果値の整理とその定義付けが実現できる。精神や ADL などのアウトカムを追加作成することで、せん妄や認知症患者、地域連携パスでの活用範囲が拡大できる。

3.2 標準データリポジトリについて

標準データリポジトリ(以下、リポジトリ)は、①医療機関内のクリニカルパスからのデータ集積を可能にしてデータ解析基盤を実現させること、②複数の医療機関のクリニカルパスからのデータ集積を可能にしてデータ解析基盤を実現させること、③複数の医療機関のクリニカルパス相互のデータ互換性を実現させる目的とし、構築した。格納する対象データはパスデータだけではなく、DPC データや SS-MIX データまで及ぶ。

4. 結果

パス改修仕様の確認、リポジトリへの出力テストの結果、リポジトリへ意図したデータが格納されないことが発生した。BOMや薬剤などのマスタ整備が不十分な点や運用でカバーすべき点などが原因として考えら、ベンダーと協働し、意図したデータの格納に至った。BOM では、アウトカムの大分類や中分類、観察項目の観察項目分類が不足していた。薬剤や検査では、院内のローカルコードで運用しており、薬剤であれば医薬品 HOT コードマスター、検査であれば臨床検査マスターに置き換える必要があった。運用では、アウトカムを1日1回評価するのではなく、経過日によって1日に3回や5回評価することとした。バリエーション記録は経過記録で記載するのではなく、テンプレート起動し、SOAP形式で記載することとした。

5. 考察

格納したデータを解析し、データ精査を繰り返すことで、パス標準データリポジトリの質が向上し、より質の高い解析が期待できる。アウトカムや観察項目など項目毎に記載率をモニタリングすることで、データの欠落防止を実現できる。バリエーション記録で記載された頻度の高い項目を構造化することで、データ精度向上が実現できる。アウトカム“疼痛のコントロールができている”のバリエーション記録の Plan で頻度の高い項目は、経過観察、薬剤使用、冷罨法とすると、ラジオボタンでテンプレート上に表現することで、確実、かつ、正確に Plan データを収集できる。

6. 結論

リポジトリを利用することで、ベンダーニュートラルに多施設のビッグデータを収集し、診療プロセスの精緻な大規模解析が可能になり、新薬創出や効率的で個別性を加味した診療計画策定などへの応用が期待できる。

参考文献

- 1) 副島秀久、中熊英貴:基本アウトカムマスター (Basic Outcome Master:BOM)の目的と構造および今後の課題—経験から科学へ—, 日本クリニカルパス学会誌 13:91-97, 2011.
- 2) 日本クリニカルパス学会:B機能 B2 アウトカム, クリニカルパス用語解説集, 第2版, 2019, 30-33, サイエントリスト社, 東京.
- 3) 副島秀久、中熊英貴、森崎真美、et al:クリニカルパス基本用語マスターBasic Outcome Master(BOM Ver.2)の作成敬意と構造. 医療情報学連合大会論文集 32:52-54, 2012.
- 4) 中麻里子、若田好史、堀田春美:BOMの導入で見えてきた治療プロセス評価とパスの比較～ベンチマーキングに向けての取り組み～, 日本クリニカルパス学会誌 19:431, 2017.
- 5) 白鳥義宗、河村進:電子パス標準化の道筋～日本クリニカルパス学会・日本医療情報学会合同委員会報告～, 日本クリニカルパス学会誌 20:339-342, 2018.
- 6) ePath Project:クリニカルパス標準データモデルの開発および活用:[<https://e-path.jp/>](cited 2019-Aug-14)]