

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-1-02] クリニカルパスシステム及びデータの標準化とデータ利活用

○若田 好史¹ (1. 徳島大学病院)

キーワード：Clinical pathway, standardization, data analysis, quality, medical record

2015年に日本医療情報学会と日本クリニカルパス学会両学会は合同委員会を設置し、電子カルテベンダーが参加する保健医療福祉情報システム工業会の正式な協力を得て、クリニカルパス（以下パス）全体の標準化活動を行ってきた。この活動は2018年10月からはAMED実証研究事業「クリニカルパス標準データモデルの開発及び利活用」に引き継がれ、今日に至っている。

本事業では事業開始後、実証4施設及び4ベンダーと協働してパスをアウトカム解析基盤のデータ源とするため、パスシステムやその運用および出力データの標準化に取り組んできた。

今回の報告では、はじめにパスシステム標準化のために、各施設でパスシステム改修に各パスベンダーがどのように対応したか、次に出力データの標準化のための標準データリポジトリの設計と構築について紹介する。さらに各施設への新システム導入や運用の進捗状況、課題、今後の展開についても報告する。

また本事業では参加4病院のみならず、事業終了後も標準パスシステムの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二次利用ができることが可能となること、またこれら複合施設での統合解析を行い、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予定しており、その展望についても言及する。

これら標準化の取り組みにより多施設間で日々のアウトカムデータを用いた臨床指標解析が可能となり、ひいては医療の質改善、標準化につながるものと強く期待される。

クリニカルパスシステム及びデータの標準化とデータ利活用

若田好史^{*1}

^{*1} 徳島大学病院 病院情報センター

Standardization of Electronic Clinical Pathway System and Data for Useful Data Analysis

Yoshifumi Wakata^{*1}

^{*1}Medical IT Center, Tokushima University Hospital

The joint committee of the Japanese Society for Clinical Pathway (JSCP) and the Japan Association for Medical Informatics (JAMI) initiated the electronic clinical pathway project (ePath-project) since October, 2018.

The ePath-project aimed to construct infrastructure of outcome analysis and process analysis of accumulated pathway data. So we have developed standard outcome-oriented clinical pathway systems that can extract and store pathway data into standard repository and standard clinical pathway data repository for interoperable outcome-oriented pathway data,

In particular, the standard outcome-oriented clinical pathway systems are being developed and implemented in four hospitals participating the project, that is, Saiseikai-Kumamoto Hospital, Kyushu University Hospital, NTT Medical Center Tokyo, and National Hospital Organization Shikoku Cancer Center. At the same time, standard clinical pathway data repository is also developed and implemented in four hospitals participating the project

Today, development and implementation of clinical pathway system and data repository had been completed almost on schedule, and demonstration experiment is carried out currently. NEC Corporation, Fujitsu Limited, IBM Japan Ltd, and Software Service, Inc. co-operated as the HIS vendors of the four participating hospitals. SBS, Inc co-operated as a data repository vendor

In this paper, we reported development for standardization of clinical pathway system and data in the ePath-project.

Keywords: clinical pathway, standardization, data analysis, quality, medical record.

1. 緒論

医療の主要な業務システムである「電子カルテ」に蓄積したデータを2次利用が急激に進みつつある。また、レセプトデータのような診療行為データの活用のみならず、診療の結果としてのアウトカムを解析するための基盤の構築を行政が主導する次世代医療 ICT 基盤協議会で強く求められている。アウトカム志向型クリニカルパス(以下パス)はそれを担う機能として期待されている。その一方で、パスの概念が明確でなく、ベンダー毎の電子カルテ標準パッケージに搭載されているパスの機能は様々に分化しており、さらに導入病院の多くはカスタマイズをしている上、出力機能も十分ではない⁴⁾。そのため、近年は医療施設単体での症例数の多いパス解析は発表されつつあるが²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾、複数の医療施設によるベンチマーキングや統合解析は困難である上、多大な手間がかかり、症例数が少ない疾患パスの解析はほぼ不可能な状態である。つまり、今後パスをアウトカム解析基盤のデータ源とするためには、現在各施設で使用されているパスシステムやその運用の標準化、および出力データの標準化が不可欠である。日本医療情報学会と日本クリニカルパス学会はこれらの課題に取り組むため 2015 年に合同委員会を設置し、電子カルテベンダーが参加する保健医療福祉情報システム工業会の正式な

協力を得て、クリニカルパス全体の標準化活動を行ってきた。この活動は 2018 年 10 月からは AMED 実証研究事業「クリニカルパス標準データモデルの開発及び利活用」に引き継がれ、今日に至っている。本事業はパスデータ出力を標準化するための電子パスシステム機能及びデータ規格並びにその保管のためにリポジトリの構築を目指した。⁶⁾さらにそこに用いられるアウトカムの標準的なマスターは「標準アウトカムマスター(BOM)」として、2019 年 1 月に HELICS 標準に承認されており、これと今回構築する標準的な出力規格により、パスをアウトカム解析基盤のデータ源とする素地は整ったと考える。

今回はパスシステム標準化のために、各施設でパスシステム改修に各パスベンダーがどのように対応したか、次に出力データの標準化のための標準データリポジトリの設計と構築について紹介する。さらに各施設への新システム導入や運用の進捗状況、課題、今後の展開についても報告する。

また本事業では参加 4 病院のみならず、事業終了後も標準パスシステムの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二次利用ができることが可能となること、またこれら複数施設での統合解析を行い、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

構築も予定しており、その展望についても考察する。

2. 目的

電子カルテシステムベンダーの間で、相互運用性のある標準パスシステムを構築し、施設において散在しているデータを診療プロセスデータとしてアウトカム項目中心に管理できるようにすると同時に、多施設から収集されるパスデータを蓄積して、診療プロセス解析、アウトカム解析を可能とすることを目的とする。さらに、疾患別パスの施設間流通を可能とし、解析の結果により改善されたパスを普及するための準備とすることも目的とする。

またこれらの収集したアウトカムデータおよびその解析結果を多くの施設での利活用を可能とするために次世代医療基盤法に基づくデータの収集、保存、利用の枠組みを構築することも目的としている。

3. 方法

本事業では OAT ユニートを基本としてパスを表現する。「ひな型パス」の情報処理を可能とするため、各種仕様の定義・設計開発を行い、「ひな型パス」を搭載し得る、「標準パスシステム」と、「ひな型パス」のデータを集積する「パス標準データリポジトリ」、ならびに「標準パスシステム」からパスデータを標準形式で表し、リポジトリに格納するための伝送メッセージ(ePath メッセージと呼ぶ)を開発する。実証 4 病院に標準データリポジトリを導入し、リポジトリからデータを集め、診療プロセス解析を行うための「解析基盤」の構築を行う。本研究開発事業では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいたデータ解析を実施するとともに、次世代医療基盤法に基づいたデータ解析のための準備を行う。

4. 結果

4.1 電子パスシステム機能の標準化

実証 4 施設(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)及び 4 ベンダー(NEC、富士通、ソフトウェアサービス、日本 IBM)の電子パスシステム機能を比較、検討し標準化に必要な機能を選定した。

また上記の機能の選定に際し、実証 4 施設以外の各ベンダーの電子パスシステムの機能も確認、検証し選定の判断に資した

標準的機能を選定後、本事業での標準電子パスシステム仕様書を作成し、これに沿って各施設のパスシステムの改修を行った。実証 4 病院におけるパスシステムの改修にあたり、機能ポイントは以下のとおりとした。

- ① 対象の 4 施設病院で機能的な課題となっている点を改修し利便性を向上させる
- ② 対象の 4 施設病院で機能レベルを同等にする
- ③ 対象の 4 施設病院から同じ型のデータを入力および出力可能とする

また改修の機能の主な例は以下のとおりである。

- ① 適応基準、適用疾患の格納
- ② オーバービュー、日めくりの画面構成
- ③ バリエーション発生時にテンプレートが自動起動

- ④ バリエーション記録をカルテ記載へ転記
- ⑤ パス終了時、終了日以降のオーダの一括取り消し可能
- ⑥ ePath プロジェクト対象のパスを識別可能

4.2 標準化されたパスデータを格納するためのリポジトリ構築

アウトカム志向型パスを、アウトカムユニットを基本単位とする情報処理可能な標準的形式で記述し、病院情報システムの違いによらず、標準化された形式でパスデータを出力し格納する「パス標準データリポジトリ」を開発した。

4.2.1 ePath データモデルと ePath メッセージ

まず抽象モデルとして「ePath 概念モデル」、および具体的なデータ要素を表す「ePath データモデル」を作成した。(図 1)

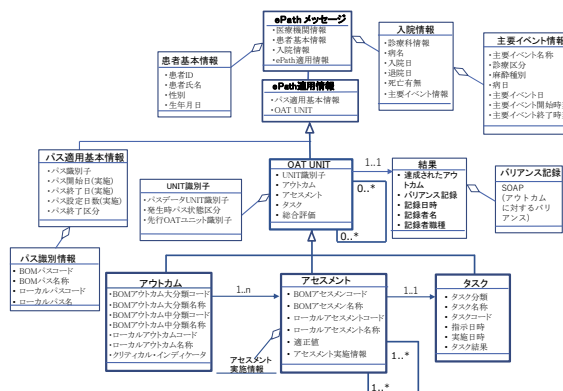


図 1: ePath データモデルの主要要素

ePath 概念モデル、データモデルに基づいて、病院情報システム(パスシステム)から標準化された形式でパスデータを出力し、パス標準データリポジトリに格納するためのパス伝送メッセージ(ePath メッセージと呼ぶ)を策定した。

伝送メッセージは「ePath メッセージ仕様書」(図 2)にて定義し、ePath メッセージは XML で実装することとした。

項目	項目	要素・属性名 (属性は括弧に記す)	パス標準化関連 (病系列→)
1	ePath メッセージ	ePathMessage	1.1 1.1 1.1
1-1	パス識別情報	ePathIdentification	1.1 1.1 1.1
1-1-1	パスコード・名称	code	1.1 1.1 1.1
	コード	@code	R R R
	名称	@displayName	R R R
1-1-2	パス識別体系	@codeSystem	R R R
1-1-3	パス版別	ePathBaseVersion	1.1 1.1 1.1
1-1-4	施設別バージョン	templateVersion	1.1 1.1 1.1
1-2	施設別バージョン	facilityTemplateVersion	1.1 1.1 1.1
1-2-1	施設情報	facility	1.1 1.1 1.1
1-2-2	施設コード	id	1.1 1.1 1.1
1-3	患者基本情報	patient	1.1 1.1 1.1
1-3-1	患者ID	id	1.1 1.1 1.1
1-3-2	患者名	name	1.1 1.1 1.1
	姓	@use	R R R
	名	@family	R R R
	姓	@given	R R R
1-3-3	性別	administrativeGender	1.1 1.1 1.1
1-3-4	生年月日	birthDate	1.1 1.1 1.1
1-4	入院情報	admission	1.1 1.1 1.1
1-4-1	診療科	clinicalDepartment	0.1 1.1 1.1
	コード	@code	R R R
	名称	@displayName	R R R
	コード体系	@codeSystem	R R R
1-4-2	病名	disease	0.1 0.1 0.1
	コード	@code	R R R
	名称	@displayName	R R R
	コード体系	@codeSystem	R R R
1-4-3	入院日	admissionDate	1.1 1.1 1.1
1-4-4	退院日	dischargeDate	1.1 1.1 1.1
1-4-5	死亡有無	patientDeathIndicator	0.1 1.1 1.1

図 2: ePath メッセージ仕様書の一部

パスデータは、病院情報システムから ePath メッセージで出力され、リポジトリに格納される。パス標準データリポジトリのデータを管理するとともに、院内のパスデータを可視化する

る機能を開発し、パスデータの管理・可視化機能を有する「パス標準データリポジトリシステム」を実証 4 病院に導入した。図3に実証 4 病院におけるパスシステム、パス標準データリポジトリ、ePath メッセージの概要を示す。なお、リポジトリにはパスデータの他に、DPC データおよび SS-MIX2 データ(処方、検体検査)も格納する仕様とした。

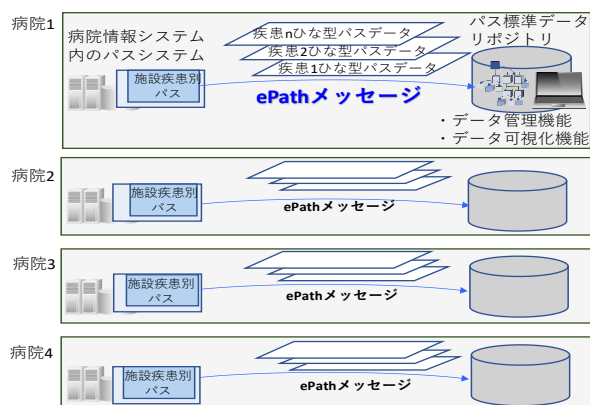


図 3: 実証病院におけるパスシステム、パス標準データリポジトリ、ePath メッセージの関係

4.2.2 パス標準データリポジトリと管理システムの構築

「パス標準データリポジトリ」は、各施設における「適用後パスデータ」を標準形式で格納する。リポジトリにはパスデータの他、DPC データ、SS-MIX2 データも併せて格納する。付表 1 に、パス標準データリポジトリに格納するデータ項目の一覧を示す。なお、ePath メッセージは、パスを患者に適用した後のパスデータを伝送するものであるが、患者適用前のパス自体を XML 形式で表すことも可能である。

「パス標準データリポジトリ」は格納庫であり、これを操作・管理する機能とデータの可視化機能を有するシステムを「パス標準データリポジトリ管理システム」と呼ぶ。2018(平成 30)年度は、実証 4 病院に「標準データリポジトリ管理システム」を導入した。

4.3 実証 4 病院へのシステム導入

実証 4 病院それぞれにおいて、個人情報保護の責任者、パス活動、医療情報担当部門、実証用疾患別ひな形パスの分野のパスを用いている診療科等の承認を得て、本事業の説明会を各施設で開催した。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 日にそれぞれ開催した。中央倫理審査承認後、患者への説明と同意を開始することとした。代表機関にてパスデータの収集と解析に関する研究計画について中央倫理審査にはかり、2019 年 1 月に承認を得た。

システム実装では、「パス標準データリポジトリシステム」を実証 4 病院に構築し、4.1 で示した標準化電子パスシステム機能うち各施設の現行パスシステムに不足しているものを改修要件として定義し、パスシステム機能の追加、実装を行った。また改修後のパスシステムをリポジトリに出力するためのインターフェースも合わせて開発、実装も同時に行った。さらに実証 4 病院間の共通仕様を維持するための調整を行い、パスを用いた診療業務との整合性をはかり、システム上・運用

上の課題を抽出して改善策を検討し、「標準パスシステム」、「パス標準データリポジトリ」の機能に反映させた。この作業は、研究班の他に、電子カルテベンダー、リポジトリ事業者、実証病院スタッフの協力を得て行った。

4.4 次世代医療基盤法対応

ePath 事業は、事業後に参加 4 病院のみならずできるだけ多くのパス利用病院がデータ 2 次利用としての複合施設での統合解析を行うことを期待している。しかしながら、パスの解析と、それに続く現場へのフィードバックは、従来から研究というよりも業務改善の一環という認識があること、また中小の一般病院では倫理委員会の手続きや解析が困難であること、急性期病院から後方支援病院(リハビリ病院)などへの転院後のデータを統合解析する意義が高いこと(地域連携パスの場合もあり)、などから、次世代医療基盤法のもとでの認定匿名加工医療情報作成事業者(認定事業者)を用いることが望ましいとした。

そのため、認定事業者へのデータ提供、認定事業者からの匿名加工データの受理、匿名加工データの解析に向けて、技術的、倫理的、社会的、手続きの観点から課題を整理・検討し、具体的な手続きを策定する。パスデータ標準リポジトリのデータ定義に対して、SS-MIX2 を前提として次世代医療基盤法の認定業務に対応したデータ蓄積基盤に、データベースのスキーマ変更により格納可能なことを確認し、すでに構築していた匿名加工ツールが問題なく稼働することを確認した。

5. 考察

現在までに「パス標準リポジトリ」の仕様作成、「ePath メッセージ」の仕様策定を進めた。さらに、実証 4 病院それぞれにおいて、パスシステムの改修、ePath メッセージの出力機能の開発、パス標準データリポジトリの導入が完了している。研究開発期間は約一年経過したところであるが、集中的に関係者全員が力を合わせて研究開発作業を行い、この期間の間で、可能な限りの作業を行い、ほぼ予定どおりの成果をあげることができたと考える。

現時点で新システムの実運用がすでに実証施設で開始されており、実データも蓄積し始めている。今後はこれらのデータを解析基盤へ連携し、各施設からの統合データのバリデーションと解析を実施する

次世代医療基盤法に基づき認定事業者の審査は諸般の事情で 2018 年度には開始されなかったが、研究期間中に認定が実施され、参加医療機関の準備が整った場合は次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報の作成も問題なくできることを確認する予定である。また、他研究で、次世代医療基盤法に基づく通知によるオプトアウトを1総合病院で試行し、実施可能なことを確認し、また通知の実効性、すなわち通知の意味の一般患者への理解に問題があることが明らかになった。法の趣旨としては患者等の理解の促進が重要であり、本研究ではないが、理解の促進のためのコミックによる補助的パンフレットや、小冊子を作成し、次年度以降は本分担研究でもその効果も検証する。

利便性の高いパスシステム機能および実際の診療現場と整合性を確保したパス運用が標準化されたことによりパスデータの入力側の標準化がもたらされる。さらに今回のリポジトリ構築によるパスデータ出力の標準化がもたらされた。パスデータの入力、出力双方の標準化が良質な構造化アウトカムデ

ータ収集基盤の構築を可能とし、さらにこのデータが本事業で構築される解析基盤でデータ利活用されることで精緻な診療プロセス解析が可能となり、その結果を臨床の現場に還元することで医療の質改善が急速に進むと確信する。

参考文献

- 1) Wakamiya S, Yamauchi K. What are the standard function of electronic clinical pathways?. International Journal of Medical Informatics. 2009;78(8):543-50.
- 2) Yamashita T, Flanagan B, Wakata Y, Hamai S, Nakashima Y, Iwamoto Y, Nakashima N and Hirokawa S. Visualization of Key Factor Relation in Clinical Pathway. Procedia Computer Science. 2015;60: 342-51.
- 3) Nohara Y, Matsumoto K, Nakashima N. Extracting Predictive Indicator for Prognosis of Cerebral Infarction Using Machine Learning Techniques. Studies in Health Technology and Informatics. 2017;245:1280. <https://doi.org/10.3233/978-1-61499-830-3-1280>.
- 4) Nohara Y, Matsumoto K, Nakashima N. Extracting Predictive Indicator for Prognosis of Cerebral Infarction Using Machine Learning Techniques, Studies in Health Technology and Informatics,10.3233/978-1-61499-830-3-1280, 1280, 2018.01.
- 5) Yamashita T, Onimura N, Soejima H, Nakashima N, Hirokawa S, Graph Clustering System for Text-based Records in a Clinical Pathway, Studies in Health Technology and Informatics, 10.3233/978-1-61499-830-3-649, 649-652, 2018.01.
- 6) 日本医療研究開発機構 実証研究事業「クリニカルパス標準データモデルの開発及び利活用」平成30年度成果報告書