

ePath の概要とその活用、効果について

中熊英貴^{*1}, 小妻幸男^{*1}, 山下貴範^{*2}, 若田好史^{*3}, 的場哲哉^{*2}, 松本絵里^{*4},
船越公太^{*2}, 戸高浩司^{*2}, 中島直樹^{*2}, 岡田美保子^{*5}, 副島秀久^{*1},

^{*1} 済生会熊本病院, ^{*2} 九州大学病院, ^{*3} 国立病院機構九州医療センター,
^{*4} 慶応義塾大学病院, ^{*5} 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

Overview of Clinical Pathway and its use and effects

Hideki Nakaguma^{*1}, Yukio Kozuma^{*1}, Takanori Yamashita^{*2},
Yoshifumi Wakata^{*3}, Tetsuya Matoba^{*2}, Eri Matsuki^{*4}, Kota Funakoshi^{*2},
Koji Todaka^{*2}, Naoki Nakashima^{*2}, Mihoko Okada^{*5}, Hidehisa Soejima^{*1}

^{*1} Saiseikai Kumamoto Hospital, ^{*2} Kyushu University Hospital,

^{*3} National Hospital Organization Kyushu Medical Center,

^{*4} Keio University Hospital,

^{*5} Institute of Health Data Infrastructure for All

抄録: 施設間の診療データの解析のためには、データ標準化と構造化が必要である。AMED 実証研究事業として実施された ePath では、実証施設に診療データを出力するインターフェースとリポジトリを開発し、施設間のデータ統合作業の簡便化を達成した。2021 年 3 月で実証研究事業としての本事業は終了したが、その後も本基盤抽出されたデータを用いて、Learning Health System を実践できることを実証し、日本医療情報学会と日本クリニカルパス学会の合同委員会の下、基盤のさらなる普及、発展を目指して活動を行ってきた。

本稿では、ePath で構築された基盤による統合解析とその結果からの LHS の実践、のみならず、普及を目指して事業期間中の成果の規格化、臨床業務負担軽減を目的としたものや治験、PHR での本基盤の発展的利用を試みた研究事業も採択されており、それらの成果について報告する。

キーワード ePath、クリニカルパス、標準化、Learning Health System、分散型治験、PHR

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置し、パスシステムやパスデータモデルの標準化について検討を重ね、2018-20 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)を実施した¹⁾。ePath では 4 つの施設、4 つのシステムベンダーの協力を得て、ベンダー間で相互運用性のある Outcome – Assessment – Task の OAT の三層モデルを中心概念としたパスシステム、および、複数施設においてパスを用いた診療プロセスデータを蓄積、出力する標準構造を持つリポジトリ構築からなる基盤の開発と実装に取り組んだ。その結果、全実証 4 施設で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。さら

に、抽出したデータを利用して複数施設の診療プロセスデータの統合解析とパス改定により、医療の質向上と業務負担軽減を考慮した多施設による Learning Health System (以下 LHS)を実践し始めたことを山下らが報告している。²⁾

AMED 事業後、通常のパス運用の他、ePath 基盤の規格化や LHS の推進、臨床研究基盤への応用、PHR との連携などに発展的に活用する研究事業が実施されており、本稿ではそれらの成果を報告する。

2. 方法

1) ePath 成果物の規格化

今後の基盤システム普及のためには事業期間内の成果であった ePath データ構造及び標準パスデータリポジトリを標準規格として承認されることが重要と考え、日本医療情報学会 (JAMI) 標準の承認を得るためのデータ定義、リポジトリ

設計の作業整理を行い、申請した。

2) LHS としての利活用事例

2021-23 年度の厚生労働科学研究「標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究」(以下 RCB)において、多施設データ収集基盤として、データを用いた統合解析結果から不要、他業種へタスクシフト可能な業務を抽出し、業務負担軽減の手法を検討した。

3) 治験への ePath の応用

2022 年度 AMED 事業「標準化電子ワークシートを核とした分散型治験のシステム・運用両面からの構築(以下 DCT)」においては、臨床研究中核病院を中心に、ePath を電子的治験ワークシート(以下 eWS)と見立てて、分散型治験システムを設計した。

4) PHR への ePath の応用

2023 年度の厚生労働科学研究「ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究」(以下 BRIDGE)においては、ePath と LHS 機能を搭載した PHR アプリを連携し、ePath で設定した OAT をそのアプリで入力、評価できるシステムを設計した。

3. 結果

1) ePath 成果物の規格化

2020 年に JAMI 標準に承認され、ePath 事業に参加した 4 ベンダーの標準電子カルテパッケージへの実装が促進された。

2) LHS としての利活用事例

RCB では研究参加施設からデータ収集を実施し、データの解析を実施した。パスに設定した業務や検査、処方などの診療行為のうち、削減対象となりうるものに機械学習法を用いて特定する手法を確立した。2023 年度初めに対象施設のパスを改定し、一定期間運用後、業務削減による負担軽減効果を検証し、2023 年度終わりに再度、実施する。また、提言書を 2023 年度末に厚生労働省へ提出する。

3) 治験への ePath の応用

DCT では ePath で保持する OAT などの基本構造上、治験に必要な項目を設定できた。2023 年度、二度目の模擬治験を実施する。さらに、eWS を多施設間で電子的に共有でき、同時に ePath もパスを施設間で共有できることとなった。

4) PHR への ePath の応用

BRIDGE では糖尿病パス、外来化学療法パスを作成し、設定した OAT は患者自身の手入力や IoT 連携し、LHS 機能を搭載した PHR アプリで評価できた。その結果を ePath に連携し、医療者による総合的評価が実施できることとなった。

4. 考察

電子カルテデータの利活用が進まないことの原因に、データ構造化の不足や標準化の遅れ、プロセス記載の困難などが挙げられる。ePath はそれをパスの標準化を通して解決した。3 ベンダーが標準パッケージへ実装したことも意味は大きいであろう。医療情報システムの標準化が医療そのものの標準化につながる事例として期待される。

5. 結語

ePath の事業終了後の成果と利活用について報告した。今後も診療の質向上のために本基盤の利活用促進や普及、改善についての活動を継続する必要がある。

参 考 文 献

- [1] <https://e-path.jp>.
- [2] Takanori Yamashita, Yoshifumi Wakata, Hideki Nakaguma, Yasunobu Nohara, Shinji Hato, Susumu Kawamura, Shuko Muraoka, Masatoshi Sugita, Mihoko Okada, Naoki Nakashima, Hidehisa Soejima,, Machine learning for classification of postoperative patient status using standardized medical data, *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 10.1016/j.cmpb.2021.106583, 214, 20