リアルワールドデータを扱う人材に必要なこと

高田敦史[*1]、伊藤詩歩[*2]
*1 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター、*2 東北大学病院 医療情報室 医療情報運用管理係

What it takes to be a real-world data worker

Atsushi Takada[*1] , Shiho Itoh[*2]
*1 Kyushu Univ. Hosp. Medical Information Center, *2 Tohoku Univ. Hosp. Medical Information Office

In this session, We will introduce the overall framework of SWG2's human resource development efforts as well as individual cases, including secondment to the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).

The human resources to be trained in this project are those who manage data quality, those who ensure data standardization, and those who support these activities in IT. In order to determine the skills, we studied the issues that arose in the process of building and operating precedents, and formulated the first edition of the "Human Resource Development Goals" based on these studies. At the same time, we conducted human resource development activities through on-the-job training.

Other hand, we seconded to PMDA in order to study about to ensure the reliability of data for the secondary use of medical information. One of the seconded members learned procedures to ensure that hospital information system information is correctly stored in SS-MIX2. The four seconded members learned the mapping standardization targets.

At present, Tohoku University Hospital is making use of these experiences to contribute to data quality control and standardization. In the future, we aim to create content that can be provided to the participating institutions.

Keywords: real-world data, human resources, data quality, standardization, IT

1. はじめに

医療情報システムの発展とともに、リアルワールドデータを用いた臨床研究を行う基盤は整ってきた。しかしながら、大きなデータを適切に扱う人材の整備は未だ成し遂げられていないのではないか。この命題を解決するために、臨床研究中核拠点病院を構成する 12 病院で実施されている、「医療技術実用化総合促進事業・Real World Evidence 創出のための取組み(通称・臨中ネット)」事業において、事業を遂行するための人材を育成することとした。本セッションでは、人材育成を担当する SWG である SWG2 による人材育成に関する取り組み全体のフレームと、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)への出向を含めた個別事例を紹介する。

2. 人材育成に関する取り組み全体

SWG2 における人材育成は、リアルワールドデータ活用基盤を構築・維持するのに必要な人材の育成方法を検討する SWG2A と、求められている人材や体制雇用のあり方を検討する SWG2B とから構成されている。ここでは、これまでの SWG2A での活動実績を中心に紹介する。具体的には、リアルワールドデータを用いた先行事例である MID-NET®などを参考にして、本事業で育成すべき人材を、1) データの品質を管理する人材、2) データの標準化を担保する人材、それらを支える 3) IT 化人材の 3 人材とした。その後、MID-NET®における構築や運用時において記録した課題管理表などを題材として、本事業における人材像の制定を試みることとした。

並行して、本事業における活動への参加を OJT として行うことによる、知識の習得を試みた。これまでの OJT において対象とした活動は、MID-NET®事業を運営する PMDA へ出向、臨中ネットの基盤の一つとして考えられる SS-MIX2 標準化ストレージの規約への整合性を確認する日本 HL7 協会による検証活動、日本循環器学会による計測値のデータ出力標準化のための規約である SEAMAT の院内導入、MID-NET®協力病院を対象として HIS マスタ標準化のガバナンス活動についてのハンズオン、などであった。

先行事例の課題を検討した結果、育成すべき人材を次の A から H の 8 分野に分類した(図1)。A:診療業務での入力データの種類や意味が理解できる人材、B:薬剤部・検査部等のマスタ設定担当者で標準コードの体系を理解している人材、C:多施設との連携ができる人材、D:基礎的な臨床疫学・生物統計学を理解している人材、E:臨床スタッフと研究者との間で用語が理解できるなどコミュニケーションが取れる人材、F:臨床研究で必要となるデータ内容について理解している人材、G:データベースシステムを理解し電子カルテからデータを検索・抽出し加工ができる技能を持つ人材、H:アプリケーション・ネットワークならびにそのセキュリティを理解している人材。この 8 分類は細分化した到達目標項目から構成され、習得の難易度毎にレベル(0～3)を制定した。次にこの分類を、育成すべき 3 人材と結びつけ、それぞれの人材が習得すべき項目を明確にした(図 1、2)。

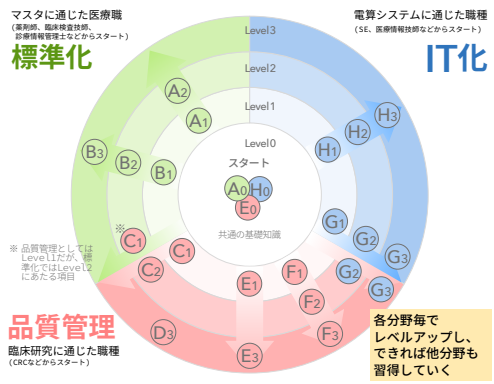


図 1. 3 人材のスキルセットチャート

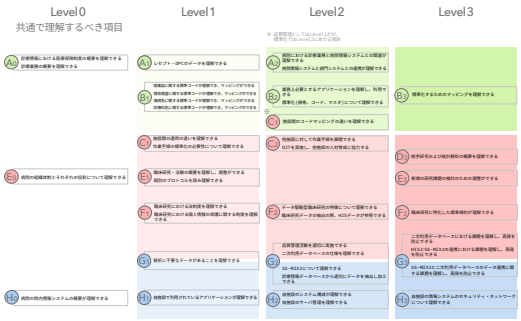


図 2.　スキルセットチャートに対応した到達目標項目

漠然とした 3 人材の定義を、具体的な 8 分野に分類することができたため、育成すべき対象をある程度明確化できたものと考えている。一方でその材料としたものは過去の先行事例についてであり、枠組みなどが異なる今後の活動にそのまま適用されることが適当か、課題すべてを網羅できているか、といった懸念点もある。また広範囲にわたる課題を解決するための教材を、自前で作成し維持することは、規模的に難しいこともあるため、外部の研究教育団体などとの研修教育連携も視野に入れた育成の道筋も検討する必要がある。

今後は人材育成を効率的に維持するため、次のように人材育成目標をアップデートしサイクルを構築し、運用することとした(図 3)。まず、本事業の人材育成に資すると考えられる研修やセミナーなど、スクール形式の開催状況について調査する。同時に、本事業の SWG 活動において OJT として、参加可能な活動を、個人情報などの機密情報に留意しながら調査する。調査した結果をまとめ、タイムテーブルとして各施設に提供する。育成される対象者は、このタイムテーブルを参考に、スクール形式ならびに OJT 形式の活動に参加し、レポートを作成する。レポートを収集・評価したものを材料として、人材育成目標のアップデートを図り、より適切な項目を制定し維持する。

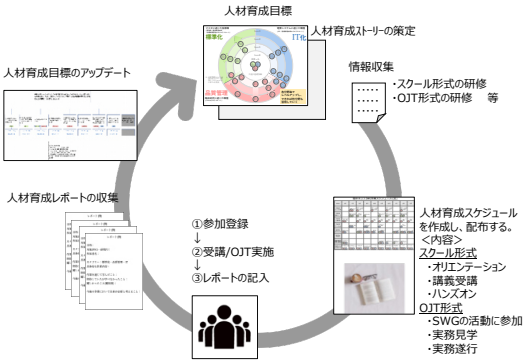


図 3.　今後予定している人材育成サイクル

このような活動を通じて、新しい時代を担うことのできる人材を、少しでも多く育成したい。

3. PMDA への出向を含めた個別事例

本事業において、「データの品質管理及び標準化を実施するための体制構築及び人材育成」の実施に伴い、先行事例である MID-NET® の管理運営方法を学ぶため、PMDA へ1年間出向した。帰任後、東北大学病院からの第1期出向者は、データの品質管理及び標準化に資する業務を行っている。

3. 1 PMDA への出向

医療情報の二次利用においてデータの信頼性を担保するためには、データの品質管理ならびに標準化手法が重要である。薬事規制で実用化を開始した MID-NET®の管理方法を学ぶ目的で、2018 年 11 月 1 日から 2019 年 10 月 31 日まで、東北大学病院、慶應義塾大学病院、名古屋大学医学部附属病院、九州大学病院から計 5 名（品質管理担当 1 名、標準化担当 4 名）が PMDA へ出向した。

東北大学病院からは、標準化担当として出向した。病院情報システムに登録される標準コードは、施設毎に揺れがある。MID-NET®におけるデータ標準化とは、各協力医療機関（以下、施設）が有する医療情報の統合解析を目的として、臨床実態を損なわないように、規格や仕様を統一することと定義している。標準化担当は、MID-NET®標準化対象である傷病名、医薬品、検体検査、菌名、用法、診療科に対する標準化手法を学んだ。具体的には、施設独自のローカルコードと MID-NET®採用標準コードを対応させる、変換表（以下、マッピング表）の作成及び管理手法である。病院情報システムから標準化ストレージサーバへデータを移行する際、施設独自のローカルコードと SS-MIX2 に規定された標準コードを対応させる為に、各施設で管理するマッピング表 A を使用する。PMDA では、公表マスタに一定の処理を加え、MID-NET®で採用する標準コードをまとめた MID-NET®マスタを作成する。また、マッピング表 A と MID-NET®マスタのデータから、MID-NET®採用標準コードを施設のローカルコードに対応させるマッピング表 B を作成し、各施設へ提供する（図 4）。MID-NET®マスタ及びマッピング表 B を介して MID-NET®の統合データソース（以下、統合 DS）に格納されたデータは、MID-NET®採用標準コードが付与され、複数施設のデータ解析が可能となる（図 5）。また、定期的に各施設へ標準コードの照会を行い、リアルタイムな標準化を維持している手法を学んだ。

【マッピング表A】
施設独自のローカルコードに、SS-MIX2に規定された標準コードを対応させた表

ローカルコード	ローカル名称	標準コード（ICD）	標準コード（病名管理番号）
12345	胃癌（噴門）	C169	20054178
67890	胃癌	C169	20054178

【MID-NETマスタ】
公表マスタに一定の処理を加え、MID-NET®で採用する標準コードをまとめた表

標準コード（病名管理番号）	標準名称	標準コード（ＩＣＤ）
20075639	噴門癌	C160
20054178	胃癌	C169

【マッピング表B】
マッピング表A のローカルコードに、MID-NET®マスタの標準コードを対応させた表

ローカルコード	ローカル名称	標準名称	標準コード（病名管理番号）	標準コード（ＩＣＤ）
12345	胃癌（噴門）	噴門癌	20075639	C160
67890	胃癌	胃癌	20054178	C169

マッピング表Aから引用　　MID-NET®マスタから引用

図 4.　マッピング表と MID-NET マスタ

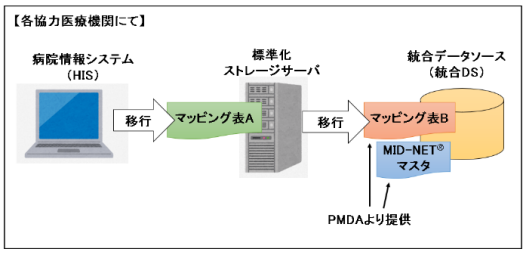


図 5. データ標準化の流れ

品質管理担当は、各施設の病院情報システム、レセプト、DPC データが、MID-NET®の統合 DS へ正しく格納されることを担保する業務手法を学んだ。具体的には、病院情報システムと SS-MIX2 のデータ送受信件数比較、病院情報システムと統合 DS のデータ送受信件数を比較して統合 DS に格納されたデータの整合性を確認、SS-MIX2 から統合 DS 格納時のエラー対応である。エラーがあれば原因究明を迅速に行い、リアルタイムなデータ送信を維持する手法を学んだ。

標準化担当及び品質管理担当が共通で学んだ業務は、品質を管理・保証する仕組みである。業務範囲・責任者の所在を明確にすること、細則及び業務ごとの方針書、手順書、計画書等を定めていること、定期的な業務内容や資材の点検、インシデント管理が重要であることを学んだ（図 6）。

これらを活かし、出向最終月には出向者ら全員で、本事業における業務ごとの実施方針書や手順書案の作成、データの品質管理及び標準化作業手法の考案、採用する標準コードの検討等を行い、自施設へ還元する資料とした。

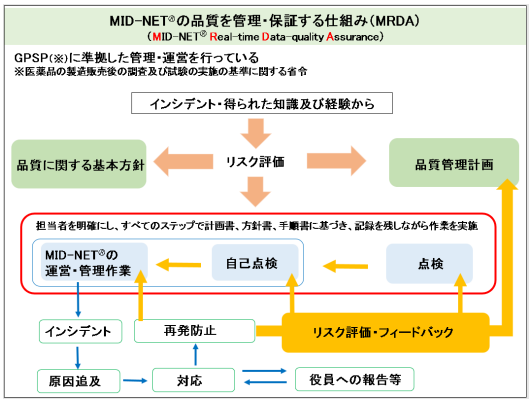


図 6. MID-NET®の品質を管理・保証する仕組み

3. 2 東北大学病院帰任後の取り組み

東北大学病院（以下、当院）からの第1期出向者は、帰任後、データの標準化と品質管理に資する業務を担当している。

データの標準化において重要なことは、施設独自のローカルコードに対し、相応しい最新の標準コードが付与されるようにメンテナンスを行うことである。MID-NET®では、標準化ストレージサーバから統合 DS へデータが格納される際に MID-NET®マスタ及びマッピング表 B を介すことにより、施設独自のローカルコードと MID-NET®採用標準コードの変換が行われている。マッピング表 A は医療機関でメンテナンスを行う必要があるが、当院では、公表マスタが更新されたタイミングでメンテナンスされていた。しかし、検体検査のマッピング表 A は MID-NET®採用標準コードの一部が登録されている状態だった為、PMDA で学んだ手法を活かし、メンテナンスを行った。JLAC10 コードの採番は専門分野外であるため、より専門的知識のある方たちに意見を確認しながら行っている。今後は、マッピング表 A のメンテナンスを定期的に行う手法を確立することが課題である。これらのことから、標準化に携わる人材は各部門の専門家たちとのコミュニケーションが重要であると感じている。

次に、データの品質管理であるが、第一に病院情報システムにおけるデータが、集約させたいデータベース先へ正確に100％移行されることが必須と考えられる。帰任後は、外部機関が作成した SS-MIX2 チェックツールを用いて、SS-MIX2 の中身をチェックしている。方法は、電子カルテから SS-MIX2 へ移行されたデータの件数が対象項目ごと 100％一致しているかを確認している。また、SS-MIX2 の構文が、各種仕様書に則られているか、電子カルテの内容が網羅されているかなどのチェックを行っている。不整合があれば電子カルテを読み、関係者間で検討している。現状、当院における電子カルテから臨中ネットの SS-MIX2 への移行では多くのエラーが散見され、件数の不一致や構文エラー等多岐に渡る。今後、これらのエラーを効率的に発見し、修復するまでのサイクルを早期に確立したいと考えている。その際、システムベンダーや医療スタッフなど様々な職種同士が関わるため、個人的には、場に即した資料を作成することや、認識の擦り合わせの難しさを痛感している。また、先入観に惑わされず、データに基づいた論理的な思考も重要であり、今後の課題としてスキルアップを試みたい。

3. 3 今後の展開

2019 年 11 月から 2020 年 10 月 31 日まで、第 2 期生として 4 名が PMDA へ出向した。PMDA 出向経験者は、データの品質管理と標準化の考え方や手法だけでなく、データを 2 次活用するための理念（MID-NET®マインド）を、様々な職種へ広げる任務があると考えている。また様々な種別のデータの品質管理と標準化を行うためには、データ種別ごとの専門知識が不可欠である。PMDA 出向者は、薬剤師、臨床検査技師、診療情報管理士、医療情報技師等、各専門知識を有する人材が選抜されているため、分野外の課題には横の繋がりも活用しながら尽力したい。

また、東北大学病院の取り組みでは、PMDA への出向経験を活かし、データの品質管理及び標準化作業の効率化を目的に、他の本事業参加機関へ提供できるコンテンツの作成を目指す。

参考文献

1) 岸塲真理，山田理紗，大田有佳里，陰山卓哉，山口光峰，宇山佳明．医薬品安全対策の促進を目的とした MID-NET®におけるデータ標準化のプロセスと重要性について(解説)．臨床病理 2019; 67(7): 698-707.

2) 原田紗世子，山口光峰，宇山佳明．【EBLM(evidence based laboratory medicine)の新展開】医療ビッグデータの活用 医療情報データベースの品質管理と標準化 MID-NET®の取り組み(解説/特集)．臨床検査 2020; 64(5): 574-582.

データ利活用のための標準コード対応に向けた取り組み

坂井亜紀子[*1]
*1 大阪大学医学部附属病院医療情報部

Standardization efforts of code for the utilization of data

Akiko Sakai[*1]
*1 Division of Medical Informatics, Osaka University Hospital

Standardization of codes is an important issue for data utilization. In SWG3, we have been working on considering and implementing a method of setting standard code at each hospital. We set time axis for activity item and decide to gradually approach the ideal step by step. Step 1 is the activity range for this year, and step 2 is the activity range for the next years and thereafter. We have set four task for code standardization. Task 1) Among the items managed in each hospital information system, decide the items to be converted into standard codes. Task 2) Decide which standard code to be used for each item, and determine their granularity and range. Task 3) Examine the desirable operation flow regarding the person who sets the standard code, the timing of setting, etc. Task 4) Examine the method for confirming whether the code is correctly set for the patient data output to each hospital's SS-MIX2 or data warehouse. In Task 1, the items discussed in SWG1 and the items collected in clinical research were candidates for standardization. In STEP 1, the department, disease name, drug, specimen test result and surgery have been targeted, and in STEP 2, the image report items and prescription usage will be. In Task 2, the standard code candidates, granularity, and range of each item have been determined. For example, we have decided that the standard code of the drug is either HOT9, YJ code or MHLW code and it is not necessary to limit the particle size and range of them. For specimen test result, we have considered JLAC11 being appropriate and planned to determine the extent to assign the standard code in the next step. In order to examine task 3 and 4, we've investigated how much each hospital is currently converting from house code to standard code. In the future, based on the results of this survey, we plan to identify the factors that hinder the conversion to standard code and search for solutions.

Keywords: standardization, data utilization, SS-MIX2, data warehouse

1. はじめに

日本発の革新的な医薬品や医療機器の開発に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するための中心的役割を担う病院として「臨床研究中核病院」が医療法上に位置づけられた。臨床研究中核病院では2018年度より国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED)事業「医療技術実用化総合促進事業」の中で、臨床研究中核病院における臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性の確保をはかるため、「臨中ネット」として病院情報システム内の医療情報データの標準化を図ると共に、そのデータを研究等にも利活用できる体制整備が行うこととし、協議体会議、ワーキンググループ（WG）が開催されている。臨中ネットでは問題解決のためにサブワーキング（SWG）を設置し、データ基盤整備のためのSWG1、人材育成を中心とするSWG2、そしてSWG1における課題をさらに深堀りするために派生した、標準化関連を扱うSWG3と、異なる病院情報システムからのデータベリフィケーションを中心とするSWG4が活動している。

SWG3のテーマであるコードの標準化はデータの利活用には重要な検討課題である。薬剤、検査等、様々な標準コードが存在するが、積極的に利活用されているわけではない。そこには利活用を阻害する何らかの要因が存在すると考えられる。SWG3では標準コードの選定に加え、その利活用を阻害する要因についても運用面を含めて検討している。本稿ではSWG3の検討内容と今後の活動予定について報告する。

2. 方法

2.1 課題の設定

コードの標準化の4つの検討課題を設定した。

課題 1）各病院情報システム内で管理している項目のうち標準コードに変換して出力可能とすべき項目を決める。

課題 2）各項目に対してどの標準コードを採用し、どの粒度、どの範囲を対象とするかを決める。

課題 3）標準コードを設定する担当者、設定するタイミング等に関する望ましい運用フローについて検討する。

課題 4）各病院のSS-MIX2またはデータウェアハウスに出力された患者データについて、正しくコードが設定されているかを確認するための方法を検討する。

2.2 進め方

前述の課題に対し、活動項目に時間軸を設定しステップを踏んで順次理想に近づけることとした。進め方を下記に示す。

① ステップ1を今年度の活動範囲、ステップ2を来年度以降の活動範囲とする。

② ステップ1での課題1と2について検討する。課題1、2で決定した項目について、各病院でSS-MIX2またはデータウェアハウス（DWH）に標準コードで出力するための設定を実際に実施することを前提とし、現状の調査を行う。

③ ②の調査結果を踏まえ、課題3について検討する。実施可能で望ましい運用パターンは複数あってよい。標準コードを設定する上で望ましい運用についてまとめる。

④ 各病院で、何れかの望ましい運用を適用して実施を試みる。実施できない場合に、どこに障壁があるかを報告してもらう。

⑤ 実施する上で何が障壁となるかを洗い出し、その解決に向けて何ができるのかを検討する。

⑥ 課題4は、課題3と並行して検討を開始する。課題3について対応ができた病院が中心になって具体的な方法を検討し、可能なものは実施していく。

⑦　実施した結果に基づき、課題 4 の方法の精緻化を図る。

3. 結果

ステップ1で、標準コードに変換する項目、標準コード、粒度、範囲について表 1 に示す。

標準コードに変換する項目については、昨年度 SWG1 で検討された対象項目を基準とし、対応表の有無等から選択した。この観点から、標準コード変換対象項目として、診療科、病名、処方・注射（以下、薬剤とする）、処方の用法、検体検査結果が挙げられた。臨床研究で必要とされる項目の観点で、画像レポート、手術を候補に加えた。これらの候補の内、画像レポートについては SS-MIX2 標準ストレージに蓄積されていることが稀な状況から、STEP2 で議論することとした。処方の用法は標準コードが存在するものの、各病院の対応ができていない可能性が高く、今年度は調査を行い、現状把握に努めることとした。

表 1　標準コードに変換する項目

変換対象	標準コード	粒度	範囲
診療科	・SS-MIX2 統一 診療科コード ・レセプト電算 診療科コード ・DPC 様式 1 診療科コード	特定 しない	特定 しない
病名	ICD10 MEDIS 標準病名マスター病名管理番号	特定 しない	特定 しない
薬剤	・HOT コード ・薬価基準収載医薬品コード（厚労省コード） ・個別医薬品コード（YJ コード）	9 桁	院内製剤、治験薬を除く全て
検体検査結果	JLAC11	17 桁	調査後決定する
手術	・K コード ・STEM7	特定 しない	特定 しない
画像レポート	STEP2 で検討	－	－
用法	STEP2 で検討	－	－

4. 考察

各項目の SWG での検討内容について以下に示す。

4. 1 診療科

SS-MIX2 統一診療科コード、レセプト電算診療科コード、DPC 様式 1 診療科コードの 3 つで出力できれば良いと考える。ハウスコードの粒度が最も細かく、標準コードへの変換により大きな粒度の診療科に変換される傾向がある。例えば、呼吸器内科、循環器内科などが「内科」に変換される傾向にある。ただし、臨床研究において、細かな診療科の特定が必要とされないことは多く、大まかに内科か外科が判別できればよい、という意見があった。

4. 2 病名

基本的には ICD10 コードを採用する。ICD10 では不十分な部分を MEDIS 標準病名マスターの病名管理番号で補完することとし、各病院の MEDIS 標準マスターの利用状況を調査する。また、古くから登録されている病名や諸事情によりフリー病名が残ることが考えられることから、各病院のフリー病名の利用率についても調査する。基本方針としては登録されている病名コードをそのまま利用し、解析時に変換する方針とする。2023 年に ICD11 への移行が予定されているが、ICD10 コードとの変換表が作成されることを期待する。

4. 3 薬剤

臨床研究では、薬剤の成分を特定すること、投与量を把握することが目標となる。外来では、処方した薬剤と、調剤され服用される薬剤が製品レベルでは異なることがしばしばあり、製品としての特定は不要と考えた。しかし、同一成分の薬を一つの薬剤コードでまとめるのも容易ではない。複数の標準コードが存在しており、どれを選択するかも課題であった。

厚労省コードの上 9 桁、YJ コード上 9 桁は一致しており、HOT9 コードと 1 対1で対応している。HOT コード、厚労省コード、YJ コードの対応テーブルは MEDIS が作成している。この 9 桁の番号で、剤型、規格量を含め薬剤を特定できる。従って、HOT9 コード、厚労省コード、YJ コードのいずれかが取得可能であれば良いことになる。HOT コードの上 7 桁は厚労省コードに対応していることになっているが、実際には対応していないケースもあることが分かった。ただし、後述する成分の特定には影響がないため、特に問題視はしない。

例）ロサルタンK錠25mg「KN」
HOT コード：1214017010101
厚労省コード：2149039F1015
YJ コード：2149039F1066
ロサルタンカリウム錠25mg「アメル」
HOT コード：1214482010101
厚労省コード：2149039F1015
YJ コード：2149039F1244
（MEDIS 医薬品 HOT コードマスター 2020 年 5 月 31 日版より抜粋）

成分に対し正しくコードを付番するためには、WHODrug コードと紐づけるのが一つの方法となる。WHODrug コードは医療用医薬品名データファイル（IDF）と対応しており、IDF コードの上 7 桁と YJ コードの上 7 桁が一致している。厚労省（YJ）コード上 7 桁から一般名の WHODrug コードを紐づけることができ、ATC の薬剤分類が適用できる。（図 1）

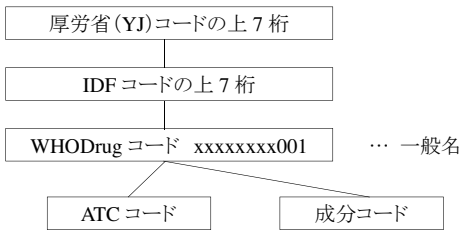


図 1　YJ コードと WHODD の関連

配合剤は WHODrug コードがそれぞれの成分コードに紐づくようになっているが、どちらが主成分かは判別できない。また、一般名のコード（Sequence number 2 が 001 のコード）は力価や成分量が設定されていないことがあり、成分量を算出するのに課題を残す。

単位についてはポストプロセスで変換する方針であるが、そのためには表記をそろえる必要がある。「mg（半角）」「mg（全角）」「ﾐﾘｸﾞﾗﾑ」など、表記の違いがみられる場合がある。オーダ時に単位の変換をしているか、標準コードへの変換が可能か、各病院へ調査予定である。調査結果を踏まえ対応を検討したい。

持参薬についてもデータ収取を行いたいが、病院情報システムへ登録しているか、標準コードで出力可能かを調査し、対応を検討する。

4.4 検体検査結果

当初は JLAC10 が妥当と思われたが、日本臨床検査医学会より付番者によって付番結果がばらつき、唯一性が確保できない、2 次利用によるデータ分析で必要な単位が統一されない、といった問題点が指摘されていた。そこで、検査データの 2 次利用に有効に利用できることを主目的にした JLAC11 が開発された。こうした経緯から、JLAC11 を採用するのが妥当との結論に至った。

JLAC11 は標準化が期待され、利用頻度が高い臨床検査項目は既に付番されており、JLAC10 と JLAC11 の対応表は MEDIS より提供されている。2019 年から 2023 年にかけて JLAC10 から JLAC11 への移行期間となっており、2024 年以降は JLAC10 の更新は停止される。ただし、公表は継続される予定である。現時点では標準コードとしては JLAC10、JLAC11 のどちらかが出力できればよいが、JLAC11 での出力を目指したい。JLAC10 は冒頭が数字、JLAC11 は冒頭がアルファベットであるため、どちらで出力されているかはコード体系で判別可能である。実際にどの程度 JLAC10 または JLAC11 で出力できるのか、各病院に調査を行う予定である。

また、血液、尿以外の材料（例：髄液、胸水）について、測定物に対応するコードが正しく付番されないことがある。例えば、アルブミンは、胸水等で検査されることがあるが、血液の JLAC10 コードが付番されているケースがある。この場合、SS-MIX2 の検体セグメント（SPM）より検体を特定して、ポスト処理でコードを修正してから解析を行う必要がある。

検体検査結果については標準コードを付番する範囲も重要な検討課題である。MID-NET、J-DREAM、Gemini などを参考に、各病院の調査結果を踏まえ決定したい。

4.5 手術

手術コードは、レセプトから取得するのが現状での現実的な方法と思われる。一般に K コードが利用されているが、手術手技を分類するものとして十分に体系化されていないこと、イノベーションの進展に伴い手術の多様化・高度化等が進むことから、2017 年に中医協より限界があることが指摘された。そこで、外保連手術試案の手術の基幹コード7桁（STEM7）が、現在の K コードの再編に活用可能か検討されている。2019 年より DPC の様式 1 で K コードと STEM7 を併記することとなっており、K コードと STEM7 の対応表も厚労省より提供されている。こうしたことから、現時点では K コードが出力されればよいと考える。各病院の現状を踏まえ検討したい。

4.6 画像レポート

画像検査の情報については、撮影時の詳細な情報のコードは JJ1017 で定められている。一方、臨床研究では、検査レポートからの情報取得が有効になると思われる。画像レポートの多くはフリーテキストで記載されており、自然言語解析を必要とする。画像レポートの標準化は、容易に結論を出すことは難しく、STEP2 以降に検討することとした。

4.7 用法

用法の標準コードとして MERIT-9 や JAMI 標準の処方・注射オーダ標準用法規格等がある。しかし、実際には標準コードに対応していない病院が多いと推測される。各病院に調査を行い、どの程度対応できているのか、どのコードを採用しているのかを踏まえた上で、STEP2 で議論することとなった。

5. まとめ

データの利活用のためには標準コードを利用することが必要となる。SWG3 では標準コードを設定する項目とその標準コードについて検討した。しかし、これらの項目に対し、各病院で標準コードが設定されていない場合もある。今後は今回の調査結果に基づき、標準コードを設定する阻害要因を特定し、解決策を模索していく予定である。

参考文献

1) 真鍋史朗,康東天,高橋史峰,清水一範,山上浩志,片岡浩巳. 新たな臨床検査項目コード JLAC11 はどうあるべきか？. 第 36 回医療情報学連合大会論文集 2016 :212-215.
2) 杉本賢人,和田聖哉,島井良重,山畑飛鳥,武田理宏,真鍋史朗,松村泰志. 画像診断レポートから部位表現と所見表現の抽出手法の開発. 第 38 回医療情報学連合大会論文集 2018 :718-721.
3) 張冬堯,和田聖哉,中川彰人,真鍋史朗,武田理宏,松村泰志. PDF 形式で保存される検査レポートから特定の結果値を取得するプログラムの開発. 第 38 回医療情報学連合大会論文集 2018 :736-739.
4) 一般社団法人 日本医療情報学会.医療情報の標準化. http://jami.jp/jamistd/
5) 一般社団法人 医療情報標準化推進協議会（HELICS 協議会）. http://helics.umin.ac.jp/
6) MEDIS 標準マスター. https://www.medis.or.jp/4_hyojyun/medis-master/
7) WHODrug Documents and News. https://www.who-umc.org/whodrug/documents-and-news/
8) 一般社団法人 日本臨床検査医学会 臨床検査項目分類コード. https://www.jslm.org/committees/code/
9) 公益社団法人日本放射線技術学会 JJ1017. https://www.jsrt.or.jp/97mi/content/jj1017.html
10) 外科系学会社会保険委員会連合 手術基幹コード（STEM7）について. http://www.gaihoren.jp/gaihoren/public/info/info-180420.html
11) 平成 29 年 9 月 27 日 中央社会保険医療協議会 総会 総―3（抄・改）. https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000191054.pdf

謝辞

SWG3 に討論戴いた先生方に深謝します。

大阪大学 松村泰志先生
北海道大学 日下部龍巳先生,横田卓先生
東北大学 中山雅晴先生,伊藤詩歩先生,藤井進先生
国立がん研究センター中央病院 三原直樹先生,田中勝弥先生,向井まさみ先生
東京大学 大江和彦先生,永島里美先生,下坂浩則先生,上野正貴先生
慶應大学 竹村亮先生,石澤毅士先生,松木絵里先生
国立がん研究センター東病院 池田裕弥先生,寺尾涼恵先生
千葉大学 石井晃先生
名古屋大学 朝田委津子先生
京都大学 黒田知宏先生,岩尾友秀先生
大阪大学 武田理宏先生,山本征司先生,三原知子先生
岡山大学 郷原英夫先生,川下隆二先生
九州大学 山下貴範先生,堀田多恵子先生,高田敦史先生
AMED 中田彩先生、岡田先生,寺澤先生,水野先生,小坂先生

臨床研究用データリソースの品質管理

関倫久[*1]、永島里美[*1]、大江和彦[*1, 2]
*1 東京大学医学部附属病院　企画情報運営部、*2 東京大学大学院医学系研究科　医療情報学分野

Quality control of data resources for clinical research

Tomohisa, Seki[*1] , Satomi, Nagashima [*1] , Ohe, Kazuhiko [*1, 2]
*1 Department of Healthcare Information Management, The University of Tokyo Hospital
*2 Department of Biomedical Informatics, The Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

Using electronic medical records for clinical studies requires data resources reconstructed for secondary use. Data for clinical studies should not be directly extracted from active clinical-use databases to avoid the risk of affecting system response. Additionally, appropriate data processing such as reorganization of the table structure, transformation of data formats, standardization of codes, and recreation of data are required to obtain necessary information based on the purpose of the research. Because of the complexity of this process, the accuracy of values and the preservability of semantic information in reconstructed databases need to be examined before use in clinical studies. However, a verification method for reconstructed databases has not yet been established. Moreover, there has been no indicator of the quality of the reconstructed databases. To address this issue, the following four themes have been set as the subjects of sub-working group 4: (1) validation of SS-MIX2 standardized storage as a general-purpose resource, (2) semantic verification between Fast Healthcare Interoperability Resources–compliant objects from two data sources, (3) examination of quality indicators for databases used in clinical research, and (4) development of a quality control procedure for secondary use of electronic medical records with related vendors. We report on the progress achieved in addressing the above four themes since July 2020.

Keywords: Electronic Medical Record, Datawarehouse, Big Data, Database, Data Quality Assessment

1. 諸論

臨床研究中核病院では、日本における医療リアルワールドデータの利活用促進を目指し、2018 年度より国立研究開発法人日本医療研究開発機構事業「医療技術実用化総合促進事業」の中で、リアルワールドエビデンスを創出するためのデータ基盤整備およびそれを下支えするための人材育成に取り組んでいる。本事業は、「クリニカルクエスチョンをはじめとする広範な課題にリアルワールドエビデンスとして回答できる持続可能な臨床研究基盤の構築を通じ最適な医療の実現に貢献する」をビジョンに掲げ、本事業の中のサブワーキンググループ４（SWG4）では、臨床研究用データリソースの品質管理について検討を進めている。

電子カルテのデータベースに基づく臨床研究を行う際には、リアルタイムで稼働している電子カルテデータベースを対象とするのではなく、二次利用目的に再構成されたデータリソース（DWH 等）を構築し、それを対象にデータ抽出及び解析を行う。その理由は、リアルタイム業務処理にレスポンス上の影響を与えたくないこと、また、研究目的にデータ抽出するためにはテーブル構成を再編成し、個々のデータ形式を必要に応じて変換したりコードを標準化したりする必要があるからである。このプロセスでは単にデータ形式やコードの変換だけでなく、研究に使用するデータ項目のもつ意味を理解した上で、必要な情報を意味的に正しく構成できるように、元の複数データ項目からデータを取り出し変換や結合をして新しいデータを作成する必要もある。[1)]

このようなデータベースの再構築は、電子カルテベンダーや DWH ベンダーにより病院ごとに開発されたソフトウエアにより処理されることが多いが、この過程は非常に複雑であり、結果として構築された研究用のデータベースが、元のデータのもつ値や意味的な情報を正しく保持しているかどうかを検証する必要がある。[2)] しかし、その検証手法は確立していないだけでなく、検証結果としてのデータベースの品質をどのような指標で評価すべきかについても明確な指針が存在しない現状があり、持続可能な臨床研究基盤の構築のためにはこれら検証方法や指針を整備する必要があると考えられる。

2. 目的

このような背景を踏まえ本SWG4では、二次利用データベース構築に際して、構築したデータベースが保持する値の正確性、意味的な情報の保存性を検証し、データベースの品質を評価する手法を確立することを目的とする。

3. 概要と評価

本 SWG4 では、二次利用データソースの品質管理に関し、以下の4つのテーマについて検討を行う。

1） 汎用的リソースとしての SS-MIX2 標準化ストレージのバリデーション
2） 2つのデータリソースからの FHIR 準拠オブジェクト同士の意味的検証システムの開発
3） 臨床研究に使えるデータベースの品質指標の検討
4） 電子カルテ関連ベンダーとの二次利用データ品質管理手順の作成

ここでは上記 4 テーマに沿ってその概要と進捗状況について報告をする。

3.1 汎用的リソースとしての SS-MIX2 標準化ストレージのバリデーション

SWG4の前身である本事業のSWG1のプロジェクト1では、医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的とした「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」において規格が定められ、現在我が国で広く用いられている SS-MIX2 標準化ストレージを基軸とした臨床研究基盤の構築に向けて、データバリデーションチェックリストの作成、バリデーションの範囲や項目の策定が進められてきた。SS-MIX2 標準化ストレージを対象に、施設共通のバリデーション手順書に従って、バリデーションを行うことにより、汎用的なデータリソースとして確立することが期待できると考えられ、SWG4 においても引き

続き臨床研究中核病院内で共通の様式を元に品質管理作業を継続する方針である。

3.2 2つのデータリソースからの FHIR 準拠オブジェクト同士の意味的検証システムの開発

SS-MIX2 標準化ストレージや研究二次利用データベースなど、電子カルテデータベースから由来して生成された二次的データソースの相互間データ一貫性検証作業には客観性と透明性の確保、および作業の効率化が求められる。[3] そこで異なる2つのデータ・リソースからオブジェクトを取得した上で相互に自動的に比較し、修正が必要となる不整合を自動検出し、その原因を類推できるレポートを出力することで、人手によるバリデーション業務を支援もしくは将来的には置換するシステムの開発が求められる。

SWG4 ではこのような異なる2つのデータ・リソースの整合性の検証を自動化することを目的に、「意味的ベリフィケーションシステム」の設計、開発及びプロトタイプの実装を開始した。本システムでは、検証対象としたい対象データ項目の意味論的なデータオブジェクト表現を基本とし、そのオブジェクト表現と RDB へのマッピング定義、およびオブジェクト表現と SS-MIX2形式へのマッピング定義を行うことにより、意味論的なデータオブジェクト表現を仲介して両者の直接比較を行う。現段階では SS-MIX2 ストレージ及び、電子カルテのデータベースを対象としてその差異を出力するシステムの開発を行っている。本システムの構成を図 1 に示す。

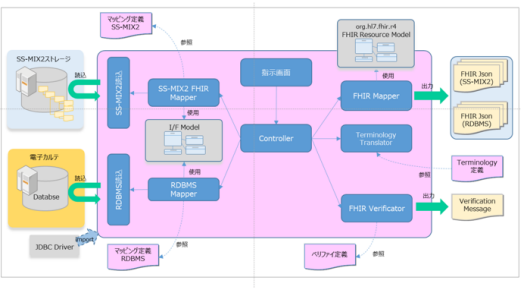


図 1　意味的ベリフィケーションシステム

SS-MIX2 ストレージ及び、電子カルテデータベースから HL7 FHIR Resource ベースのオブジェクトへコンバートを行い、同リソースのデータを比較/検証し、その差異を出力する。

本システム開発は、最終的にデータリソースに対応したマッピング定義を作成することにより、電子カルテ、ベンダーを問わず動作するものとすることを目指す。今後は、臨床研究中核病院内の複数施設にて、実際の電子カルテデータでの評価を行う予定であり、評価にもとづいて改修すべき点を追加改修、開発する。

本システムの開発・導入が可能となれば、バリデーション業務の人材的負担、時間的負担が軽減し、複数医療機関のデータの統合への域値が下がることが期待される。その結果、より多くの施設がバリデーションを行うことが可能となり、将来的なデータ統合事業への参画期間が増え、我が国における医療データの統合が進むことが期待される。

3.3 臨床研究に使えるデータベースの品質指標の検討

臨床研究に利用可能なデータベースの品質の検証手法及び評価指標が確立していない現状を踏まえ、臨床研究用データリソースの品質管理について海外の事例を含めて文献の調査を行った。欧米ではデータベース研究が 1970 年代後半から実施され、同時にリアルワールドデータの「データの質」についてさまざまな評価指標が提唱されてきた。[4) 5)] 近年、リアルワールドデータを医薬品開発や医薬品の安全性評価等に活用するための議論がなされ、FDA、PMDA から医療情報のデータベースを用いた研究についてのガイダンスも出されている。[6)~8)]

しかしながら、臨床研究用データリソースの品質管理について、どのような手法でどのような検証結果が出れば、そのデータリソースは臨床研究に必要なデータ品質を確実に確保できているといえるかについて、現時点で明確な指針は存在しない。リアルワールドデータは、日常診療から日々得られるデータであり、臨床試験のように試験計画に基づき取集されたデータでは無い。そのため、リアルワールドデータを利用する研究者、分析者は、そのデータの特性やデータの質を評価したうえで利用することが求められる。これまでの調査、検討を経て、SWG4 では今後さらに臨床研究に使えるデータベースの品質指標の検討を進める方針である。

3.4 電子カルテ関連ベンダーとの二次利用データ品質管理手順の作成

二次利用データリソースは、病院ごとに開発されたソフトウエアにより処理されることが多く、同じベンダーであっても、その構造や、検証方法は必ずしも病院ごとに同一では無く、また共通化・共有化されていないケースが多々存在するのが現状である。このような現状を踏まえ、SWG4 では、電子カルテ関連ベンダーと協議を行うことにより、二次利用データリソースの利用目的を理解したうえでの、ベンダー側の品質管理手順についても検討を進める方針である。

4. 考察

本事業では、リアルワールドエビデンスを創出するための高品質のデータ基盤の整備を目標としており、データの品質管理及びそのための人材育成が当初より課題とされていたが、データの質の検証方法、評価指標についてより詳細な議論の余地があると考えられた。SWG4 はこれらの議論を進めるべく本年 7 月に設置され、一部のテーマを引き継いで活動を始めたばかりである。そのため、各テーマを設定し検討を開始した段階にあり、今後設定したそれぞれのテーマについてさらなる検証を進めていく方針である。また、各臨床研究中核病院の医療情報管理部門だけでなく、臨床研究の支援部門の連携も必要と考えられる。今後、各施設の担当者と共に議論を深め、取り組んで行くことが重要と考えられる。

5. 結論

SWG4 では、臨床研究に利用可能なデータベースの品質の検証手法及び評価指標を確立すべく、4 つのテーマを設定し開発・検証を行っている。今後さらにこれらのテーマを軸に SWG4 を進めていく方針である。

6. 謝辞

SWG4 は本年 7 月に設置され、それまでの SWG1-PJ1 の活動を引き継いだ部分があり、本抄録の 3.1 では、SWG1-PJ1 をリードされた名古屋大学病院の山下暁士氏、九州大学病院の山下貴範氏を始めとする関係メンバーの検討内容が含まれている。また、3.2 のテーマは、京都大学病院、大阪大学病院、岡山大学病院と共同で実施する計画となっている。ここに関係各位に感謝申し上げる。

参考文献

1) 武田理宏，真鍋史朗，松村泰志．電子カルテデータ二次利用の現状と課題．生体医工学 55(4):151-158,2017
2) Weiskopf NG, Weng C. Methods and dimensions of electronic health record data quality assessment: enabling reuse for clinical research. J Am Med Inform Assoc. 2013;20(1):144-151.
3) 高橋史峰．電子診療情報データベース(MID-NET)プロジェクトの現状と課題．RSMP vol.5 no.3, 235−243, Sep 2015
4) Institute for Clinical Evaluation Sciences. Quality Assessment of Administrative Data (QuAAD): An Opportunity for Enhancing Ontario's Health Data, 2007.
5) NIH Collaboratory, Assessing Data Quality for Healthcare Systems Data Used in Clinical Research, 2014 [https://dcricollab.dcri.duke.edu/sites/NIHKR/KR/Assessing-data-quality_V1%200.pdf (cited 2020-Aug-20)]
6) U.S.Food and Drug Administration. Guidance: Use of Electronic Health Records in Clinical Investigations, 2018 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-electronic-health-record-data-clinical-investigations-guidance-industry (cited 2020-Aug-20)]
7) U.S.Food and Drug Administration. Framework For FDAs Real World Evidence Program, 2018. [https://www.med.upenn.edu/cstr/assets/user-content/framework-FDAs-real-world-evidence-program.pdf (cited 2020-Aug-20)]
8) 医薬品医療機器総合機構．医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン，2014 [https://www.pmda.go.jp/files/000147250.pdf (cited 2020-Aug-20)]

歯科医療の変曲点で我々はなにをなすべきか

森本 徳明[*1]、澄川 裕之[*2]、野崎 一徳[*3]、新美 奏恵[*4]、宇佐美伸治[*5]
*1 矯正歯科森本、
*2（医）里山会 澄川歯科医院/匹見歯科診療所、
*3 大阪大学歯学部附属病院 医療情報室、
*4 新潟大学医歯学総合病院 医療連携口腔管理治療部、
*5 日本歯科医師会常務理事

What should we do at the inflection point of dentistry

Noriaki Morimoto[*1], Hiroyuki Sumikawa [*2], Kazunori Nozaki [*3], Kanae Niimi [*4], Shinji Usami [*5]
*1 Morimoto Orthodontic Office,
*2 Med. Corp. Satoyamakai Sumikawa Dental Clinic/Hikimi Dental Clinic,
*3 Osaka University Dental Hospital,
*4 Oral Management Clinic for Medical Cooperation,
*5 Standing Director, Japan Dental Association

Keywords: Dental Care Posture, Community-based comprehensive care system, Medical Cooperation, Online Dental Care, Online eligibility verification

1. 本セッションの趣旨

人口動態の変容や疾病の構造変化に応じて、各地域での医療態勢や地域包括ケアシステムの体制の変化が求められており、歯科においても、在宅医療、口腔ケアや摂食嚥下リハ等で積極的に関わってゆくと同時に医科など関連職種との情報連携も必須となってきている。さらに、日本の人口偏在が顕著になってきている今、地方では、住民の高齢化に加えて、医療・介護・福祉の担い手が減少および高齢化してきていることも大きな問題になっている。一方で、今回、コロナ禍により人の移動、接触を最小限にということで、オンライン診療が大きく認められることとなった。このような流れの中で、今回、過去の議論に加えて、「医療をはかる ～規・測・図・諮・謀・慮～」という大会テーマに応じて、今後の歯科医療の変化とそこにおける医療連携の方向と ICT 等による歯科医療の変貌を「はかる」ことを目標とする。特に、歯科医療過疎地域の現状とそれを医療連携や新技術でカバーしていくことが可能か、歯科におけるオンライン診療の可能性や、来春より稼働予定のオンライン資格確認などについて、歯科診療の現場、大学での情報管理担当者、医療連携担当者および日本歯科医師会という異なる立場のシンポジストからお話しいただき、さらなる議論の場としたい。

上記のことを達成するために、4 名のシンポジストにお願いし総合討論の場を設けることとしました。

まず、最初は、島根県歯科医師会医療管理部 澄川裕之先生より、島根県の歯科医療の需給問題の現状と将来予測、そして限られた医療資源を最大限に活用するための新技術を導入した医療連携の可能性をお話しいただく予定です。

次に、新潟大学医歯学総合病院医療連携口腔管理治療部 新美奏恵先生より新潟大学で診療部門として独立した医療連携口腔管理治療部の活動内容と今後の診療所との連携に関しての課題等をお話いただくこととしております。

続けて、大阪大学歯学部附属病院医療情報部 野崎一徳先生より、大学病院からのオンライン診療や地域医療ネットワークの参加についての取り組みや、可能であれば S2DH や myDentaAI、歯科サイバーフィジカル等を推進しており、歯科診療ビックデータ運用基盤の構築や歯科診療 AI の開発にも広げてお話いただく予定です。

最後に日本歯科医師会の今後の見通しについて、すぐに来るオンライン資格確認システム導入等を中心に常務理事宇佐美伸治 先生よりお話しいただくこととしております。

それぞれの立場より非常に興味深いホットな内容をお話いただけることと思っておりますので、現地およびオンラインでの多くの方のご参加を期待しております。

ICT の活用による、離島・中山間地域の歯科医療体制の可能性について
－ICT はへき地歯科医療の救世主になれるのか－

澄川　裕之[*1]
*1（医）里山会　澄川歯科医院/匹見歯科診療所

The possibility of dental care system by utilizing ICT in remote islands and mountainous regions
- Can ICT save dental care in remote areas ? -

Sumikawa Hiroyuki[*1]
*1 Med. Corp. Satoyamakai Sumikawa Dental Clinic/Hikimi Dental Clinic

Abstract : The survey of Physicians, Dentists and Pharmacists in 2012 showed that the number of dentists was over 100,000. Since then, we have often heard the issue of surplus dentists and have been ridiculed as “more dental clinics than convenience stores” on TV and the Internet. Especially in urban areas, the news that the competition among dental clinics has been getting intense and this causes a financially difficult situation was reported.

On the other hand, the survey conducted by shimane prefecture dental association (dental practice administration) showed that there was a possibility that the number of dental clinics in mountainous regions within shimane prefecture would decrease by more than half and the number of difficult-to-visit areas would increase significantly. The same can apply to other prefectures, so “aging dentists” and ”uneven distribution of dentists” suggest fragility of dental care system in rural areas.

As of now, in medical care institutions, Ministry of Health, Labour and Welfare tends to approve telemedicine only in remote areas and islands. Also in dental care institutions, telemedicine by utilizing ICT may be possible depending on the situation because dental health care is changing from direct treatment to oral management.

Keywords: uneven distribution of dentists, oral management, dental telemedicine, dental care in remote areas

1. 緒論

平成 22 年医師・歯科医師・薬剤師調査[1)]で、歯科医師数が 10 万人を突破し「歯科医師過剰問題」が取り沙汰されるようになった。TV やインターネット上では「コンビニより多い歯科医院」と揶揄され、特に都会地では歯科医院間の競争激化、それに伴う経営状態の悪化などのニュースを目にするようになった。

かたや、島根県歯科医師会医療管理部が行った調査[2)]では、今後、県内中山間地域の歯科医療機関が半数以下に減少し、受診困難になる地区が大幅に増加していく可能性が示された。他県においても同様の問題を抱えている可能性が高く、「歯科医師の高齢化」、「歯科医師の超偏在」は地方の歯科医療供給体制の脆弱さを示していると思われる。

現在、医科においては、「離島・へき地の場合」などに限って遠隔診療[3)]を認める方向性になっている。歯科においても、これまでの直接治療から口腔機能管理型の診療に変わりつつあり、場合によっては ICT を活用した遠隔歯科診療も可能ではないだろうかと思われる。本発表においては、島根県を例に過疎化の進む地域での歯科医師需給の予測を説明し、そこで実際に診療をしている歯科医師の実情を踏まえ、ICT を活用した歯科診療の可能性について考察する。

2.　島根県の歯科医療需給の予測

中山間地域の歯科医療機関が半数以下に

島根県歯科医師会医療管理部が実施した調査（図1）[2)]では、2017 年から 2032 年の間に、中山間地域の歯科医療機関が 107 カ所から 44 カ所となり、新たな開業や医院承継が無ければ半数以下に減少することがわかった。

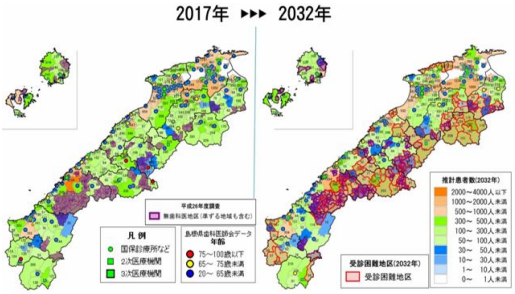


図 1　島根県の推計患者数と歯科医療機関の分布図

更に中山間地域の歯科医療機関が存在しなくなることで、2032 年には無歯科医地区および無歯科医地区に相当する受診困難な地区が 90～100 地区、該当する地区の推計人口は約 55,000 人、月間のべ推計患者数が約 10,000 人という予測となった（図2）。この結果は、平成 26 年度の無歯科医地区等調査[4)]と比べた場合、無歯科医地区数で 2 倍以上、無歯科医地区人口で 5 倍以上ということになる。

このことは、島根県の中山間地域の歯科医療が、危機的状況を迎える可能性を示唆しており、地域住民が安心して歯科医療が受療できる体制づくりを早急に検討する必要がある。

しかしこのような場合の議論では、歯科医師の人材確保や、診療体制を維持するための資金面についてばかりが中心になることが多く、新しい ICT 技術の導入などは夢の世界のよう

な話で、診療地域でも議論をしにくい空気感がある。

だからこそ今、ICT の進歩がへき地歯科医療の人材不足や資金面をどの程度まで補い、効率よく運営できるのかなどの議論が求められていると思われる。

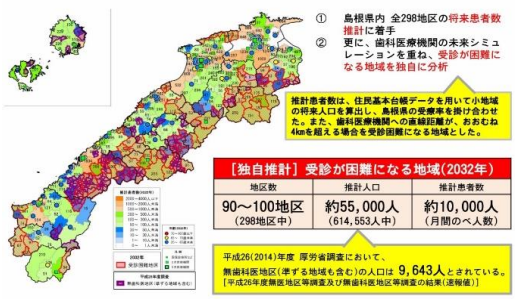


図2　2032 年における受診困難地域（図 1 右を拡大）

3. へき地での歯科診療の実際

へき地で２つの拠点を抱えている歯科医師

私は平成 16 年 4 月より、自身の地元である益田市美都町（中山間地域[5]）にて開業していたが、平成 24 年 3 月、自院の隣町にある匹見歯科診療所の運営を益田市より依頼され、同年 7 月から診療を開始した。私はごく普通のいわゆる“1 人開業医”[6]であり、自院の診療もあるため、匹見歯科診療所では水曜日の 1 日と土曜日の午後に診療を行うことにした。

益田市匹見町は同じ市内と言っても、中心地から 40km、車で 50 分程かかる中国山地に位置する山里で、広島県との県境にある。冬は－22℃、積雪 2mを記録するような豪雪地帯でもある。人口は 1,104 人（平成 30 年 5 月末現在）、高齢化率 59.87%、面積は 300.08k ㎡で東京 23 区（619 km²）の半分の面積に匹敵する。典型的な過疎地域、いわゆる“へき地”である。私は自身の医院を持ちながら、掛け持ちで新たな“守備範囲”（診療圏）を加え、へき地歯科医療に携わることになった。

私は匹見町の特別養護老人ホームの嘱託医をしているが、匹見歯科診療所が休診の日に、本院に施設から電話がある。電話の内容は「入居者の義歯が割れたので、水曜日に修理をして欲しい（後述例 1）」や、「入居者の歯肉が腫れて痛みがあるようなので、水曜日に診察して欲しい(同例2)」といったことである。

本院は本院で昼休みを利用して、訪問診療の予約が入っており空き時間はなく、本院の診療日に、匹見歯科診療所に行くことはできない。時間的・物理的距離があり、1 人開業医のマンパワーでは、即座に診療ができず、2・3 日は急性症状に耐えていただく必要がある。

現状の運営体制では、市内まで車で 50 分もかかる匹見地域の歯科医療体制は、週 1.5 日の診療で急性症状に緊急対応ができず、脆弱な体制であると言える。それだけに、日ごろから予防中心の歯科保健に力を入れているのであるが、緊急対応の整備について、あらゆる角度から検討する必要がある。

4. 考察

1）ICT は、へき地歯科医療を変えられるのか！？

歯科は歯科医師による口腔内の施術が前提にあるが、ICT を活用することで、へき地歯科医療を少しでもカバーできるのか、その可能性を模索してみる。

まず匹見地域には、当院勤務の歯科衛生士や、兼業農家の歯科技工士が在住しており、こういった人材を効率よく活かすことが重要であると思われる（図3）。

例えば、前述例 1 の施設入居者の義歯修理に関して考察すると、施設と本院をオンラインで結び、オンラインで診察した歯科医師の指示で、匹見在住の歯科衛生士が義歯修理の印象、そして匹見在住の歯科技工士に義歯修理をしてもらえるような仕組みはどうであろうか。もちろんオンラインの診断で、その日のうちの義歯修理ができない場合も想定されるが、既に診察していることから、準備や心構えも含めて水曜日の診療効率が上がることは間違いない。仮に処置が出来なくても、1 次診察ができるだけでもオンライン診療の価値はあると思われる。

次に例2のように、化膿性炎症などの急性症状に対応するには、現地の歯科衛生士からの口腔内所見の情報とオンライン診察の組み合わせで、歯科医師のオンライン診断の精度が向上すると思われる。その上で、現地の歯科衛生士に対して、感染部位への口腔ケアや消毒、投薬の支持が可能となり、急性症状の緩和に寄与できるのではないかと思われる。このようなことが可能であれば、診療日まで待たなくて済むことになる。

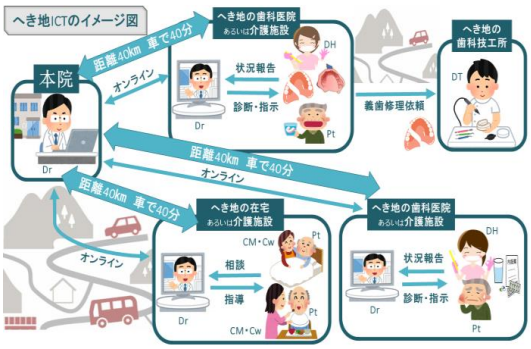


図3　へき地で ICT を活用した場合のイメージ図

また現状、水曜日 1 日と土曜日午後のみの診療であるが、その日は歯科医師の直接的施術が可能な日ということである。歯周病管理や口腔機能管理、居宅療養管理指導などであれば、歯科医師の直接的施術を要さないことも多々ある。これらにおいては、診療日以外の日でも ICT を活用し、歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が中心となって管理・指導ができれば、へき地の歯科医師不足を補えるのではと思われる。

2）ICT を活用するからこそのコデンタルスタッフ

かつての虫歯の洪水時代には、歯科医院と言えば歯科医師の施術が中心の診療スタイルで、歯科衛生士の仕事も吸引を中心とした、“お手伝いさん的な役割”だったかもしれない。

しかし、口腔機能管理という概念が確立した時代では、歯科医師の仕事の中心が、「判断をし、指示をし、管理をする仕事」に移ってきている。この時代において歯科医師は、患者の利益をいかにして効率的かつ効果的にあげるかに思考の重きをおき、コデンタルスタッフを効率的に活用して治療成果

をあげる必要があると思われる。

当院を例に、ICT とへき地歯科医療に関していえば、いくら ICT が発達したところで歯科医師は一人である。その一人の歯科医師で時間的・物理的距離のある2つの医院を運用するには限界がある。その限界をカバーするには、コデンタルスタッフと共働で診療範囲の可能性を広げていかなければならない。いくら歯科医師が ICT の活用で良い判断・指示ができたとしても、その指示を受けて行動してくれるコデンタルスタッフがいなければ、物事は何も動かない。

また一方で、コデンタルスタッフの資質向上も重要である。歯科医師とはオンラインで繋がってはいても、日ごろの院内での診療のように、すぐにサポートできるような傍にはいない。一旦、オンラインで歯科医師からの指示があれば、指示を完遂するための、法的に問題のない、ある程度の裁量権も与えられることになる。現場でより良い判断をするためには、資質向上の研鑽が当然ながら必要になってくる。ICT を活用するための教育体制も充実させなければならないだろう。

5. まとめ

「歯科医師不足が懸念されるへき地歯科医療の現場で、ICT が何かの役に立つことはあるのか？」と問われた場合、現場を知っている私は「運用の仕方にもよるが、間違いなく役に立つ！」と言える。2 つの拠点を抱えていたとしても、ICT を活用した効率的な診療で同時に管理できれば、時間的・物理的距離をうめる多くのメリットがあり、へき地の歯科医師不足を補うことも可能であるかもしれない。

医科と同様に、歯科においても急性対応や管理型の診療では、ICT の積極的な活用を検討する段階にはいっているのではと思われる。

参考文献

1) 厚生労働省：平成 22 年医師・歯科医師・薬剤師調査の概況，2010. [https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/10/dl/kekka_2.pdf].
2) 澄川裕之, 朝比奈　圭, 藤江　徹, 他：2032 年“歯科診療所ゼロ時代”の到来か―島根県の事例―，日歯医療管理誌, 2019;54:74~80.
3) 厚生労働省：オンライン診療に関するホームページ，オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成 30 年 3 月），2018. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/rinsyo/index_00010.html].
4) 厚生労働省：無歯科医地区等調査（平成 26 年 10 月末現在），2014. [http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/77-16.html]
5) 島根県：島根県の「中山間地域」の定義，[http://www.pref.shimane.lg.jp/life/region/chiiki/chusankan/chusankan-jyourei/teigi.html].
6) 安藤雄一：2050 年の歯科医療ニーズと歯科医師需給の見通し，ヘルスサイエンス・ヘルスケア, 2016;16:67~74.

ビックデータを活かした歯科医療のこれから
－ 基礎研究から産学連携まで －

野崎一徳
大阪大学歯学部附属病院　医療情報室

The Future of Dentistry Utilizing Bigdata
- From Basic Research to Industry-Academia Collaboration -

Kazunori Nozaki
Osaka University Dental Hospital

Digital data generated in daily dental practice include electronic medical record or receipt data, intraoral photograph and radiation image information, which are treated as medical information. Big data in dentistry is considered to mean information that is involuntarily generated from equipment during medical treatment, rather than information created by medical personnel for diagnosis and treatment. There may be dental practice that can be realized by using big data. For example, it is possible to provide useful information for dental treatment by machine learning of inquiry information by telephone to the department in charge of medical information, maintenance information of the dental chair unit, environmental monitoring information of the room, etc. For that purpose, it is necessary to prepare an information processing environment to realize the collection and storage of big data and the analysis processing. The Social Smart Dental Hospital (S2DH) concept aims to build a service that contributes to the improvement of oral welfare and wellness through a local dental association. In S2DH, we have constructed a secure data processing environment, and under this environment, we are constructing applications such as periodontal disease and dentition status judgment applications. In addition, with a view to regional cooperation, we are devising the ideal way of dental care in a data-driven society, especially the ideal way of a university dental school hospital. In this symposium, we will focus on the dental big data research and report on the efforts that have been implemented as S2DH.

Keywords: Dental Informatics, Bigdata, IoT, Machine Learning, Simulation

1. はじめに

歯科疾患や臨床実習の実態把握において，これまで議論してきた情報科学の発展による恩恵が十分に享受されていない領域が存在する．本稿ではこの問題に焦点をあてる．

21 世紀前半は情報端末がネットワーク化され，無尽蔵にデータが行き来する時代である．このような時代に発生するデータ量は爆発的に増大し，それを我々はビックデータと呼ぶようになった．データ量が増加するのに合わせて，計算機性能も爆発的に向上しており，データ量とそれを処理する能力の両者が爆発的に上昇した状況が生まれている．この状況において，ベイズ統計学は市民権を得つつあり，その要因は 20 世紀後半に問題となった正規化係数（ベイズの定理における分母）が複雑すぎて解析的には求められないという問題がコンピューターシミュレーションによって解決されたからである [1]．このシミュレーションには，サンプリング法，例えば，マルコフ連鎖モンテカルロ法（MCMC 法）がよく用いられている．

フィッシャーの実験計画法 [2]によって提唱された実験データの解析は，医療統計においてなおも最も信頼されている理論体系であるが，一般的には，対象とするデータによって，考慮すべき別の数学的基盤が存在する．フィッシャーが「逆確率の否定」と称したベイズ統計学である．ベイズ統計では母数に分布を与えるが，フィッシャーの理論体系では与えない．どちらも数学的には正しい．ではなぜ「逆確率の否定」とまで批判されたのかについてであるが，現実の実験に際して母数の事前分布を主観的に定める必要があり，また，事前分布に一応分布を与えたときの変数変換不変ではない点が挙げられている．しかしこれらの問題は頻度論による伝統的な統計学においても同様に問題となっており，ベイズ統計学固有の問題とはいえない．

シャノンの情報理論 [3]は今日我々が享受している情報通信サービスの学術的基盤となっており，エントロピー（情報量）からマルコフ過程に至るまで，情報を伝える目的のためには欠くことのできない考え方である．情報を相手に伝えたい場合，送信側から受信側に伝えたい信号のみを送信することができれば，最も効率的であることに議論の余地はない．一般には様々な要因からノイズが信号に加わることになる．また情報伝達のための信号は，時系列的に伝えられるが，確率論的には過去の信号の影響は受けず，現在の状態によってのみ決まる（マルコフ過程）ことが重要であることが知られている．

現在の情報通信技術は上述したシャノンの情報理論が応用され発展してきたと考えられるが，一方で，チョムスキーが提案した統辞構造論 [4]では，必ずしも人が言語を用いてコミュニケーションを行う場合には，シャノンの情報理論に則っていないことに言及されている．統辞構造論では階層性と回帰性という特徴が言語にみられ，これにより人は新規に多様な単語を即座に用いてコミュニケーションを行うことができる，と主張している．

歯科疾患実態調査は「わが国の歯科保健状況を把握し，歯科口腔保健の推進に関する基本的事項及び健康日本 21（第二次）において設定した目標の評価等，今後の歯科保健医療対策を推進するための基礎資料を得ること」を目的として 5 年毎に行われている [5]．「80 歳になっても自分の歯が 20 本以上ある 8020 を達成した人の割合」の変化を調査結果から得られた成果の一つとしている．調査項目毎に階級設定がなされており，例えば喪失歯数 5 歯以上や，20 歯以上等とされ

ている．ビックデータ時代において今後必要となる調査情報は，例えば，各歯の状態や有無，ポケット深さ等であるが，これらは口腔内写真やX線写真を収集するだけで深層学習により求められることが分かっている．また，臨床実習においてはOSCE（objective structured clinical examination）[6]において「技能」や「態度・習慣」を評価対象とした試験が行われている．評価方法は熟練者による主観評価が主である．OSCEにおける評価もより客観的に行う手法が画像認識を含む深層学習により実現可能であると考えられる．

上述した歯科疾患や臨床実習の実態把握は，医療情報の蓄積だけでは不可能であり，今後の歯科医療の発展には不可欠となるテーマである．このテーマに必要となるのはビックデータであり，一次情報，すなわち，現場を克明に記録した情報である．現在，大阪大学歯学部附属病院では，ソーシャル・スマートデンタルホスピタル構想による歯科用 AI の構築や歯科診療ビックデータ研究戦略会議においてビックデータの蓄積と運用，さらには歯科診療センシングによる安全衛生と医療の質の両立を目指して働き方改革を推進しており，具体的な成果について報告する．

参考文献

1) 豊田秀樹．はじめての統計データ分析．ベイズ的＜ポストp値時代＞の統計学．朝倉書店，2016：16-58.
2) Fisher, R. A., The Design of Experiments (9th ed.). Macmillan 1971.
3) Shannon, C. E., Warren Weaver. The Mathematical Theory of Communication. Univ of Illinois Press, 1949.
4) Chomsky, N., Syntactic Structures. The Hague: Mouton, 1957.
5) 歯科疾患実態調査．厚生労働省医政局歯科保健課，2017. [https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/62-17.html].
6) 臨床実習前共用試験 OSCE．広域社団法人 医療系大学間教養試験実施評価機構，2020. [http://www.cato.umin.jp/].

歯科医療の変曲点で我々はなにをなすべきか
－ 医科歯科連携に関する取り組みと今後の課題－

新美奏恵[*1]、鈴木一郎[*2]、
*1 新潟大学医歯学総合病院　医療連携口腔管理治療部、*2 新潟大学医歯学総合病院　患者総合サポートセンター

Turning Point of Dentistry
- Challenges regarding Medical and Dental cooperation and the Problems to be Solved -

Kanae NIIMI[*1] , Ichiro SUZUKI[*2]
*1 Oral Management Clinic for Medical Cooperation, *2 Patient Support Center, Niigata University Medical and Dental Hospital

The incidence of many diseases is changing radically due to the rapid aging of the population in Japan, and cooperation between medical doctors and dentists in medical and dental hospitals is becoming more important. The Japanese government introduced the policy in April 2012 to require closer cooperation and a team approach for the medical staff in dental treatment. Outpatients' clinical records have been documented in one electronic health record in Niigata Medical and Dental Hospital since 2011, and there is "one clinical record for one patient". As a result, both the medical and dental personal are able to refer to health records and check the patients' condition more rapidly which thereby leads to faster and more efficient treatment. The oral care team in Niigata Medical and Dental Hospital was established in 2003 to supports oral care and dental treatment of inpatients in the medical section, and the team was re-established as Oral Management Clinic for Medical Cooperation in April 2020. The number of patients treated in the unit and clinic increased gradually, and more patients were treated at Oral Management Clinic for Medical Cooperation after intervention of the Patient Support Center. As medical treatments became complexed in recent years, many patients were suffered from many side effects such as severe mucitis, infections, and medication-related osteonecrosis of the jaw. Medical-dental cooperation should be more efficient and firmer to prevent these side effects and improve quality of life of patients.

Keywords: Medical−dental cooperation, team approach, quality of life

1.初めに

近年の急激な社会の高齢化と疾病構造の変化により，歯科医療に求められるものも変化しており，地域医療の中でも医師との連携がより一層求められるようになってきた．2012 年 4 月の保険診療報酬の改定においては，チーム医療や医師等との連携を推進することにも重点がおかれ，がん患者等の周術期の歯科医師の包括的な口腔機能の管理等を評価し，周術期に行う歯科衛生士の専門的口腔衛生処置についても評価されることとなった．その後種々の疾患に対する口腔内の管理の必要性が広く知られるようになり，対象となる患者は，整形外科疾患，呼吸器疾患などにも拡大されてきている．

今回は新潟大学医歯学総合病院における院内，院外の情報共有を含めた医科歯科連携の取り組みを示すとともに，現状での問題点と今後課題の課題について示す．

2. 新潟大学医歯学総合病院における医科歯科連携

2.1 医科歯科連携の変遷

新潟大学医歯学総合病院では 2003 年に医療連携・退院支援部署である地域保健医療推進部に院内向け機能として口腔ケア診療班を設立し，医科入院中患者の歯科治療および口腔ケア支援を開始した．その後は感染対策，粘膜炎対策，顎骨壊死対策等に対してチームで診療にあたる口腔支持療法外来を 2011 年 10 月に開設し，その後 2012 年 11 月には専任の歯科医師と歯科衛生士を配属し，体制を強化した医療連携口腔管理チームに改組した．2017 年 8 月からは入退院支援部署である患者総合サポートセンターで入院治療に際して歯科受診が必要な患者のスクリーニングを開始し，早期の歯科介入につなげることとした．このチームは 2020 年 4 月から中央診療部門の一つとして医療連携口腔管理治療部に移行している．

患者総合サポートセンターではスクリーニング開始後より順次口腔管理の対象とする疾患や治療を広げ，現在では消化器外科，耳鼻咽喉・頭頸部外科，胸部外科，心臓血管外科，整形外科などの予定手術患者に対して，医療連携口腔管理治療部での口腔管理につなげるようスクリーニングを行っている．

医療連携口腔管理治療部では，①感染対策（口腔感染巣による全身への影響や誤嚥性肺炎の予防），②口腔粘膜炎管理（放射線治療，化学療法による粘膜炎の予防や症状の緩和），③顎骨壊死対策（薬の治療や放射線治療による顎の骨髄炎の予防）を主として診療にあたっている．主診療科はこのようなリスクのある患者や，患者に対して治療を行う場合に診療依頼を行う．また，患者総合サポートセンターでのスクリーニングにより前述の①，②を目的とした歯科介入を開始する場合も多くなっている．

2.2 院内での患者情報共有

2011 年 1 月から稼働している現システムでは医科歯科相互の患者紹介は院内メールシステムを通じて行っており，そのメールシステムの送信をトリガーとして紹介された医師，歯科医師はカルテを参照し，主科での診察内容や検査結果を参照することができる．歯科に紹介された患者は、歯科の初

診担当医が口腔内の診査を行い，必要な処置によって歯科の中での受診科を決定する．その後処置を行う科でも患者の状態や主疾患に行われる予定，あるいは行われている治療や投薬内容などを電子カルテで把握することができ，それに合わせた治療計画を立案する．一方医科主治医も歯科で必要な処置，行われている処置などを把握することができ，双方の情報の共有化を図ることができている[1)]．

2.3 地域の診療所・病院との情報共有

当院では 2011 年 7 月に新たに地域連携システムを導入し，地域医療機関のデータベース化および返書や診療情報提供書等の文書をオーダと連携して詳細かつ簡便に記載・発行している．一方で，新潟県内では IT を利用しての患者の ID 連携や検査データや診察記録，投薬記録といった医療情報の共有は行われておらず，5大がん（胃・肺・大腸・肝・乳）に対して医療連携ノートなどによる主に紙ベースでの情報共有などが医療圏内で行われている．

3. 材料と方法

新潟大学医歯学総合病院における医科歯科連携のための歯科の取り組みとこれまでの推移を示すともに，特定機能病院として院内や地域医療機関との連携について下記の点につき検討した．

1）医療連携口腔管理チーム/医療連携口腔管理治療部の介入患者数の推移

2） 患者総合サポートセンタースクリーニング開始後の患者数推移

3）医療連携口腔管理チーム/医療連携口腔管理治療部から院外歯科への紹介件数と依頼内容

4. 結果

4.1 医療連携口腔管理チーム／医療連携口腔管理治療部の介入患者数の推移

2012 年 12 月から 2020 年 6 月までの介入患者の総延べ患者数は 4,627 人で，各月間の増減は見られるものの経時的に患者数は増加していた．（図 1）．

依頼元の診療科は耳鼻咽喉・頭頸部外科が最も多く 711 人で，次いで腎膠原病内科 544 人，呼吸器感染症内科の 367 人などとなっていた（図 2）．また，依頼内容の内訳は感染対策が 1272 人，粘膜炎対策が 1173 人，顎骨壊死対策が 1104 人とほぼ同数であった（図 3）．

4.2 患者総合サポートセンタースクリーニング開始後の患者数推移

月平均患者数は患者総合サポートセンターでのスクリーニング開始前は 35.3 人，スクリーニング開始後が 58.2 人で，月平均約 23 名の増加となっていた．また，医療連携口腔管理治療部での介入患者に対する患者総合サポートセンター経由患者の割合は介入開始時は 10％前後であったが，経時的にその割合は増加し，2020 年に入ってからは約 30-45％で推移している（図 4）．

4.3 医療連携口腔管理治療部から歯科診療所への紹介患者数の推移

2020 年 4 月から 6 月の間に，医療連携口腔管理治療部への診療依頼は 529 名であった．一方で，同時期に院外歯科診療へ診療依頼を行ったのは 106 名であった．

5. 考察

医療技術の進歩により，悪性腫瘍に対しては抗がん剤や免疫抑制剤，分子標的薬，骨修飾薬など，より多くの薬剤を併用した複雑な治療が行われるようになってきており，それと同時に口腔内の感染対策、粘膜炎対策、顎骨壊死対策も重要となってきている．また，消化器系の外科手術，関節置換術なども口腔内の状態を改善することにより，誤嚥性肺炎や創部感染を減少させることは広く知られるようになってきた[2)]．

新潟大学医歯学総合病院では 2011 年 1 月に現行の電子カルテシステムに移行し，1 患者 1 カルテとなったことにより，医科歯科相互のカルテの貸し借りなしにカルテの参照が可能となり，患者の病状をより早く把握できるようになった．これにより主科から医療連携口腔管理治療部へのスムーズな紹介を可能としたと同時に，歯科では主科での検査結果や治療計画を早期に把握し，それに合わせた治療計画の立案が可能となっている．医療連携口腔管理チーム/医療連携口腔管理治療部への紹介患者数・介入患者数は経時的に増加しており，院内の医療情報システムの整備を図り院内に周知することによって，よりスムーズな医科歯科連携と治療が行えるようになった．

一方で，主科からの紹介のみによる介入では，介入が必要とされる患者全てに介入が行えていないのが現状である．患者総合サポートセンターでのスクリーニングによるスクリーニング開始後は，ひと月あたりの患者数は平均で約 23 人増加しており，スクリーニング開始前には介入できていなかった患者への介入が行えていることが示唆された． しかしながら，口腔内の状態によっては感染巣の治療に歯の根管治療や多数歯の抜歯といった，繰り返しや長期にわたる処置が必要となることもあるものの，歯科での治療開始が主疾患に対する手術や治療の数日前に開始となる症例もあり，全ての症例で必要な処置が行えていないもの現状である．これは医科診療科に対して口腔ケアの重要性の認識がまだ十分ではないことが背景の一つと考えられる．今後は，現在患者総合サポートセンターで行っていない呼吸器外科の予定手術患者のスクリーニングの開始を予定しており，さらに患者数の増加が見込まれることから，診療要員の拡充とともに，予約システムのより一層の活用などで，診療のさらなる効率化を図る必要がある．

また，患者数の増加，患者の利便性や当部のマンパワーの不足から，入院加療前や退院後の治療を近隣の歯科診療所へ依頼することは不可避である．しかしながら，かかりつけ歯科医院がない，などの理由で紹介先の選択に難渋し，結局当院での治療介入もできずに術前の口腔内の環境改善には至らない症例も多い．また，入院加療中に医療連携口腔管理治療部で加療・管理を行った患者は，退院後も引き続き長期に渡って口腔内の管理や継続した治療が必要となることが多い．治療法の多様化や使用薬剤の増加など，主病変が治癒した後も粘膜炎などの口腔内症状が出現・遷延する要因は多くなってきており，口腔衛生状態を良好な状態に保つことによって口内炎の予防や，早期の治療につなげることができると考えられる．しかしながら 2020 年 4 月から 6 月の医療連携口腔管理治療部からの院外歯科診療所への診察依頼は介入患者の 2 割にとどまっており，地域の歯科診療所との連携がスムーズに行えているとは言えないのが実情である．新潟大学医歯学総合病院では新潟県歯科医師会とがん患者医科歯科連携に関する協定を 2014 年に締結しており，がん医科歯科連携事業登録医は 386 名（2020 年 2 月現在）で，これは新潟県内の歯科診療所の約 3 割にあたるが，登録医への紹介を積極的に進める，歯科医師会の講演などを通じた

当部の取り組みの紹介や，様々な疾患に対する口腔ケアの方法やその重要性の啓蒙などが今後必要と思われる．

6. まとめ

（1）新潟大学医歯学総合病院医療連携口腔管理チーム/医療連携口腔管理治療部への介入患者数の推移について検討を行った．
（2）介入患者数は増加傾向にあった．特に介入の主体が主科となっていた期間と比べて，患者総合サポートセンターでのスクリーニングを開始した後に患者数が増加していた．
（3）医療連携口腔管理治療部から歯科診療所への診察依頼は，同部の同月の新患患者数の約 2 割であった．今後は患者数のさらなる増加も予想されることから，診療の効率化とともに歯科診療所との連携をより強くする必要があり，今後の課題と考えられる．

参考文献

1）新美奏恵，鈴木一郎；歯科における医療連携の現状と課題 大学病院における医科歯科連携と病院情報システム．医療情報学2012；32：suppl. 148-150.
2）医科歯科連携の取り組み．第5回歯科医師の資質向上等に関する検討会資料 2017.
[https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000170920.pdf].

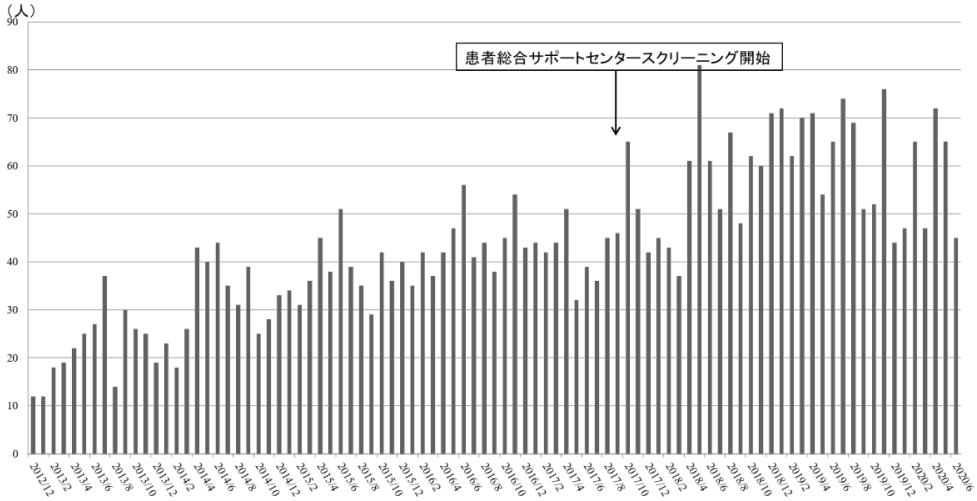


図1. 介入患者数

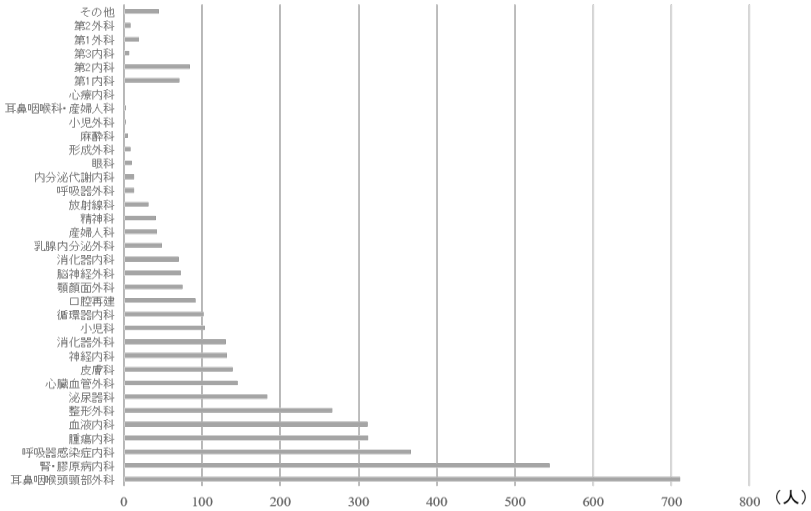


図2. 依頼元診療科

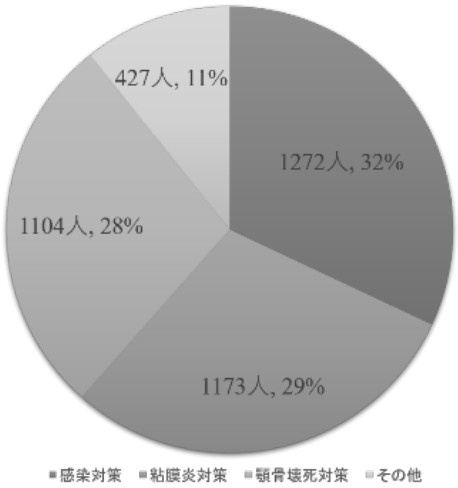


図3. 依頼理由

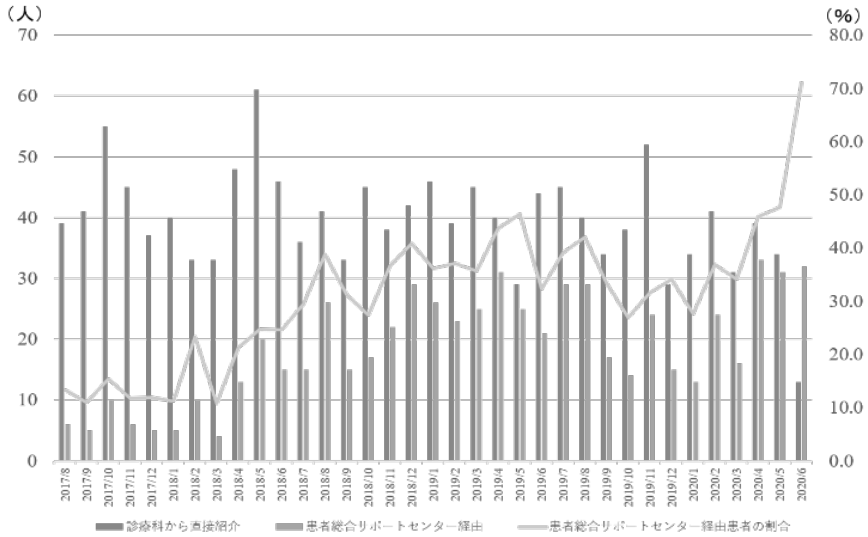


図4. 診療科経由紹介/患者総合サポートセンター経由患者数の推移

オンライン資格確認システム等の導入について

宇佐美伸治*1、
*1 日本歯科医師会常務理事

Introduction of online qualification confirmation system etc.

Shinji Usami*1

*1 Standing Director, Japan Dental Association

Centering on initiatives like “the Japan Revitalization Strategy,” the national government has set out a policy for “the development of information and communications technologies (ICT) in fields such as medical care” with FY2020 as one of the mileposts, and has been undertaking reviews for the realization of the policy.

Currently, the Japan Dental Association is providing appropriate information and support, looking to the future of the dentistry and then the medical community for the start of the online qualification confirmation system in March 2021, to enable many dental clinics to implement the online qualification confirmation system.

Keywords: online qualification confirmation, Medical information sharing, ICT in the medical area

1. オンライン資格確認システム等の導入について

厚生労働省は「データヘルス改革推進本部」において、骨太方針 2020 と成長戦略フォローアップを踏まえ、データヘルスの集中改革プランとその工程を確認した。

データヘルスの集中改革プランとは、令和 4 年度中を目処に 3 つの仕組みについて集中的に実行する計画である。

その内容は、

1. 患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みの拡大
2. 電子処方箋の仕組みの構築
3. 国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みの拡大

とされている。

上記集中改革プランは、令和 3 年 3 月より始まるオンライン資格確認システム及びマイナンバーカードの保険証利用等、既存のインフラを最大限活用し実行することとしおり、このことからも国はオンライン資格確認システム等の普及を重大な施策と捉えている。

日本歯科医師会は、歯科界ひいては医療界の将来を見据え、令和 3 年 3 月からのオンライン資格確認について、多くの会員歯科医療機関が実施できるよう、システム普及に積極的に協力することとしている。

なお、オンライン資格確認を実施するには、社会保険診療報酬支払基金が開設しているポータルサイトでアカウント登録を行い、Web 上で各種申請を行う必要があるが、Web 利用に不慣れな会員のため、紙での各種申請を要望し、それを実現した。

さらに、回線事業者が設置しているオンライン資格確認の導入に関する相談窓口や、オンライン資格確認に必要な資格確認端末、回線等とその設置工事がセットのパッケージ商品等について、都道府県歯科医師会を通じて会員に情報提供し、会員がオンライン資格確認をスムーズに導入できるようサポートしている。

しかし、オンライン資格確認システム等の導入においては、未だ現場での不安要素や導入のハードルとなる事象も散見され、引き続き厚生労働省、支払基金等と協議・要望を行っていく。

2. 医療等分野の ICT 化について

様々な医療分野の ICT 化への対応について、歯科医療機関がその対応を図るべき時に、スムーズに移行できることが重要であり、そのためには、まず、必要情報の共有・周知が必要である。

過渡期においては、積極的に電子化に取り組める地域もあれば、そうでない地域も混在することは否めないことであるが、医療界全体としての ICT 化の動きに対し、歯科医療機関のあるべき方向性を明確にし、先導していくことが日本歯科医師会の責務であると考えている。

3. 参考資料

以下に、厚生労働省保険局が作成しているオンライン資格確認に関する資料と同省がデータヘルス改革推進本部におい提出している資料「新たな日常にも対応した データヘルスの集中改革プランについて」を、参考に添付する。

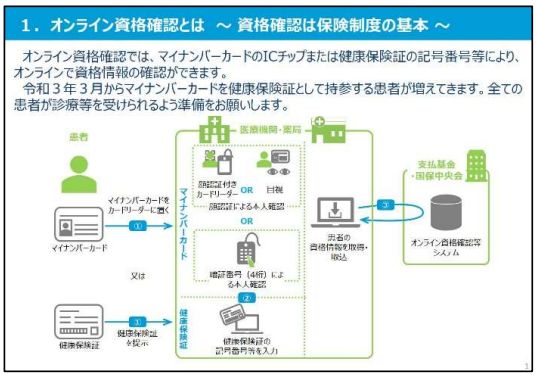


図 1 オンライン資格確認とは
（厚労省保険局 オンライン資格確認導入の手引き）

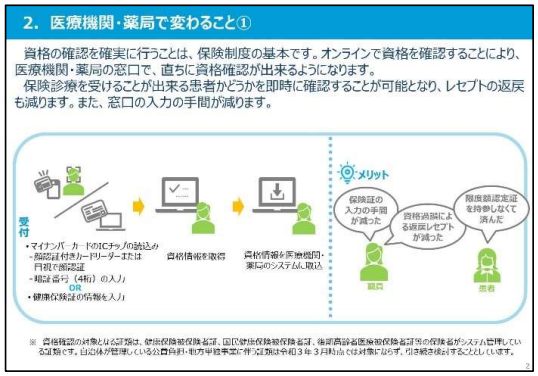


図 2 医療機関・薬局で変わること
（厚労省保険局 オンライン資格確認導入の手引き）

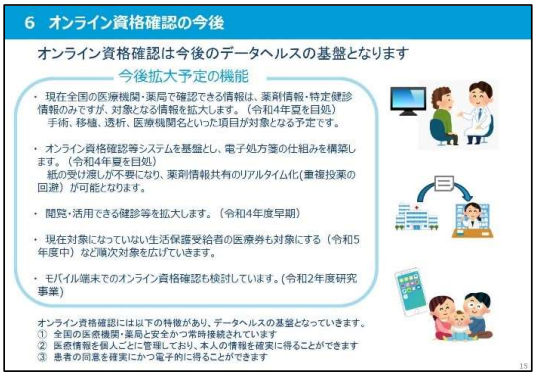


図 5 オンライン資格確認の今後
（厚労省保険局 オンライン資格確認導入の手引き）

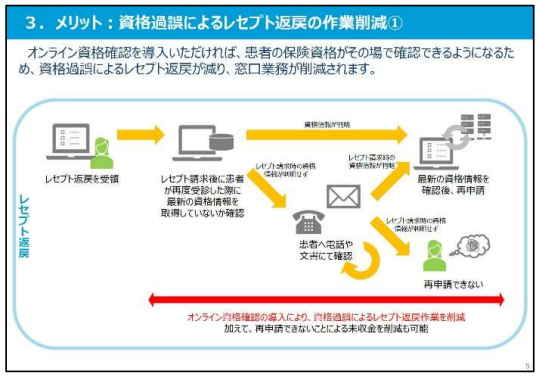


図 3 メリット：資格過誤によるレセプト返戻の作業削減
（厚労省保険局 オンライン資格確認導入の手引き）

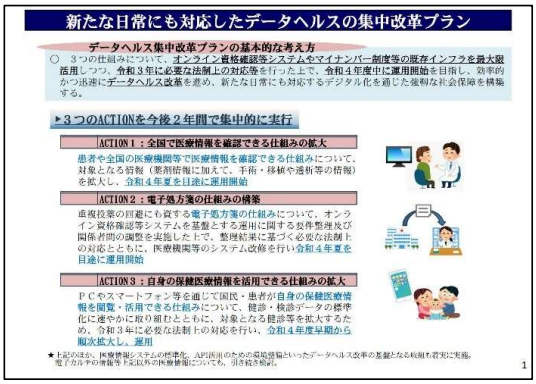


図 6 新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン
（厚労省 新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プランについて）

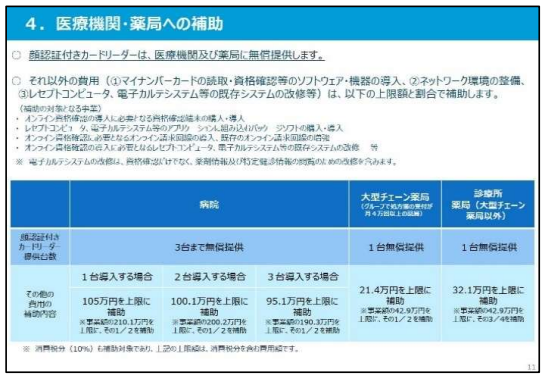


図 4 医療機関・薬局への補助
（厚労省保険局 オンライン資格確認導入の手引き）

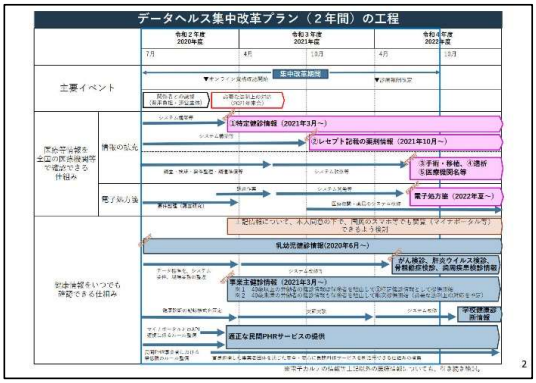


図 7 データヘルス集中改革プランの工程
（厚労省 新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プランについて）

■公募ワークショップ■

新しい標準 HL7FHIR の国内実装に向けた検討と Open FHIR サーバ開発

大江 和彦[*1]、宮川 力[*2]、三谷 知広[*1]、小西 由貴範[*3]、塩川 康成[*4]、平山 照幸[*3]、田中 教子[*3]、檀原 一之[*5]
土井 俊祐[*6]、上中 進太郎[*7]、河添 悦昌[*1]、石田 博[*8]、関 倫久[*6]、小林 慎治[*9]、木村 雅彦[*10]、児玉 義憲[*11]、
今井 健[*1]、堀口 裕正[*12]、中根 賢[*13]、沼野 武志[*14]、中川 雅三[*15]、加藤 公一[*16]
*1 東京大学大学院医学系研究科、*2 株式会社ファインデックス、*3 株式会社ケーアイエス、
*4 キヤノンメディカルシステムズ株式会社、*5 日本 HL7 協会、*6 東京大学医学部附属病院、
*7 インターシステムズジャパン株式会社、*8 山口大学大学院医学系研究科、*9 国立保健医療科学院、
*10 日本アイ・ビー・エム株式会社、*11 株式会社メドレー、*12 国立病院機構、*13 株式会社 SBS 情報システム、
*14 株式会社 NTT データ東海、*15 日本総合システム株式会社、*16 ソフトバンク株式会社

Initiatives toward Japanese implementation of the HL7FHIR and Development of the Open FHIR Server

Kazuhiko Ohe[*1], Riki Miyakawa[*2], Tomohiro Mitani[*1], Yukinori Konishi[*3], Yasunari Shiokawa[*4], Teruyuki Hirayama[*3], Noriko Tanaka[*3], Kazuyuki Danbara[*5], Shunsuke Doi[*6], Shintaro Kaminaka[*7], Yoshimasa Kawazoe[*1], Haku Ishida[*8], Tomohisa Seki[*6], Shinji Kobayashi[*9], Masahiko Kimura[*10], Yoshinori Kodama[*11], Takeshi Imai[*1], Hiromasa Horiguchi[*12], Ken Nakane[*13], Takeshi Numano[*14], Masami Nakagawa[*15], Kimikazu Kato[*16]
*1 Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, *2 FINDEX Inc., *3 KIS, Inc., *4 Canon Medical Systems Corporation, *5 HL7 Japan, *6 The University of Tokyo Hospital, *7 InterSystems Japan K.K., *8 Yamaguchi University Graduate School of Medicine, *9 National Institute of Public Health, *10 IBM Japan, Ltd., *11 Medley, Inc., *12 National Hospital Organization, *13 SBS Information Systems Co.,Ltd., *14 NTTDATA TOKAI Corporation, *15 Nippon Sogo Systems, Inc., *16 SoftBank Corp.

Abstract
The Research Group of the Japan Association for Medical Informatics for the Platform for the Next Generation Electronic Health Record System (NeXEHRS) established a working group for implementation of the Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) in July 2019. The working group consisted of seven sub-working groups: SWG1, Infrastructure; SWG2, Diagnostics and Observation; SWG3, Patient Administration; SWG4, Patient Care and Summary; SWG5, Pharmacy and Medication; SWG6, Vocabulary and Terminology; and SWG-SS: SS-MIX2-FHIR Adapter. The sub-working groups have been studying this new standard and investigating the requirements for implementation in Japan. Additionally, a research group from the Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) established in FY2020, has begun work on developing the specifications for each of the HL7 CDA-compliant prescription forms, patient referral forms, health checkup forms, and discharge summary forms based on FHIR standards. In parallel with these activities, the University of Tokyo and a collaboration company have been developing a reference implementation of the Open FHIR server that will be available in Japan. In this workshop, we will report on these activities and discuss future issues and directions.

Keywords: FHIR, Open FHIR Server, Electronic Health Record, standardization, NeXEHRS

1. はじめに

医療現場への情報通信技術の普及と、発生する医療データを構造化し利用性を高めることは、データを根拠とする医療の質の向上と個人の健康管理、ならびに医療資源の最適化を進める上で必要不可欠な取り組みである。この目標を達成するためには、社会全体からの多角的なアプローチを必要とするが、医療データの標準化は長期に渡り継続して取り組むべき主要な課題の一つとして位置づけられる。HL7 協会は過去に策定した標準規格の経験を踏まえ、新たな標準規格として Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) を公開した。FHIR はヘルスケア全般の様々な文脈にわたる情報モデルを定義し、その可用性を高めるためのプラットフォーム仕様である。その特徴は、Web 標準の基盤技術（RESTful アーキテクチャ、HTTP、OAuth、XML・JSON 等）を積極的に採用することに加え、実装性に重点を置き、利用可能なツールやライブラリ群を提供する点にある。医療情報技術への期待がますます高まるなかで、日本医療情報学会課題研究会「次世代健康医療記録システム共通プラットフォーム研究会 (NeXEHRS)」は、HL7FHIR 日本実装検討ワーキンググループと 7 つのサブワーキンググループを設置し、この次世代の標準規格を本邦に適用するための活動を進めてきた。また、2020 年度より設置された厚生労働科学研究班では、これまでの HL7 CDA に準拠した処方箋、診療情報提供書、健診情報、退院時サマリ等の各規格仕様を、FHIR の仕様に基づき策定する作業を開始した。さらに、これら活動と並行して東京大学と関係企業とが共同し、国内で利用可能な FHIR サーバの参照実装である Open FHIR サーバの開発を進めてきた。本ワークショップではこれらの活動を報告するとともに、本邦で FHIR の実装を進める上での課題や方向性を議論する。

2. 各サブワーキンググループの活動

2.1 SWG1, Infrastructure

SWG1 は日本における FHIR 実装ガイド作成をする上で、各プロファイルにまたがる共通の課題を取り扱う。まず US Core や NHS、International Patient Summary といった先行する FHIR 実装ガイドを参考として要件の確認を行った後、次の

課題に取り組んできた。2）実装ガイド全般について。日本国内での FHIR 利用に関する派生元となる位置づけを確認しつつ、実装ガイドとして明記が必要な項目を洗い出した。特に各国の FHIR 実装ガイドによって対応の差異がみられる、Must Support に対する取り扱いを深く議論した。Must Support を付与することはデータ収集を明示化するものであるためプロファイルの独自性を示すことができる反面、派生先にもデータ収集を強いることになることから慎重な議論が必要であることを認識した。2）各プロファイルにおける共通記載事項の洗い出し。SWG2～5 が作成する各プロファイルに対して、ある程度の表記を統一するため、記載すべき共通項目を提示した。3）CapabilityStatement の記載方法の検討。HTML の返却コード等共通的な決め事について記載しているとともに、機械可読な状態としてCapabilityStatementを記載する手段の調査検討を行っている。4）考慮すべきセキュリティ事項。日本で適用する上で「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等の考慮すべきガイドラインや規定の洗い出しを行っている。またインターネットを用いることを前提に Health Relationship Trust (HEART) で規定しているような OAUTH や OpenID connect、UMA 等の認証やコンテンツへのアクセス権に関する標準的なプロトコルに対してどこまで記載すべきかなどの検討を進めている。

2.2 SWG2, Diagnostics and Observation

SWG2 は Diagnostics を担当しており、Observation リソースを中心として、検査診断に係るリソース群の日本における要件定義を検討している。その中心である、個々の検査結果値を表す Observation リソースについては、Maturity Level が Normative ということもあって、優先的に検討を行ってきた。まずは最も頻用されると思われる検体検査結果値を表現する上でのリソース要件について検討を行い、特に属性項目として設定すべき情報やその仕様の定義を行った。この検討にあたっては、SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書の検体検査結果通知や、JAHIS 臨床検査データ交換規約にて規定されている HL7 V2 関連フィールドの仕様を参考にした。さらには SWG2 に参加している医療者にも、医療現場での情報の取り扱いをヒアリングしながら、定義内容について補正をした。続いて Observation リソース上の Profile 定義に着手し、Open FHIR サーバでもニーズが高いと思われる、バイタルサイン、身体計測、身体所見、生活背景情報の各ユースケースについて検討を行った。それぞれのユースケースで実際に表現される結果値項目とは何かを吟味し、MEDIS-DC の看護実践用語標準マスターや J-MIX、外保連 STEM7 の部門コード表等の既存の体系より、ユースケースに合致する形で抽出できる用語群を採用することにした。これは、本プロジェクトでなすべきことが新しい用語群を創出することではなく、先達が築き上げた資産をさらに有効活用することである、との考えに立脚している。現在、Specimen、DiagnosticReport リソースといった、Observation 周辺のリソース検討に着手し、検体や検査レポートといったユースケースでの FHIR リソース表現要件について議論を継続している。

2.3 SWG3, Patient Administration

SWG3 は、FHIR のカテゴリーレベル 3：Administration（管理）の Patient（患者）、Practitioner（医療従事者）、カテゴリーレベル 4：Workflow（ワークフロー）の Appointment（予約）、Schedule（スケジュール）、カテゴリーレベル 4：Financial（会計管理）の Coverage（保険）などの Resource を検討するサブワーキングループである。日本国内で実装するためには、日本固有の仕様（言語、医療・保険制度）を理解して検討し、Extension、CodeSystem、ValueSet を定義していく必要がある。SWG3 の参加者には、FHIR 未経験者もいるため、初心者向け勉強会を開催した後、maturity（成熟度）が Normative である Patient Resource から検討を開始した。SWG3 では、2 月までは対面と ZOOM 会議、3 月から 5 月は緊急事態宣言のため会議は休止し各人の宿題対応を進めてもらい、6 月より ZOOM 会議を再開し、約 2 週間に 1 回のペースで SWG を開催している。SS-MIX2 や退院時サマリ等の厚生労働省標準規格と要素や Cardinality を比較したり、Simplifier.net に登録されている諸外国のプロファイルを参考にしながら議論、検討を進めている。参加人数は約 10 名で、医療システムを扱うベンダが多いが、病院の院長や大学の先生にも参加していただいている。本ワークショップでは、これまでの活動実績と課題について報告する。

2.4 SWG4, Patient Care and Summary

SWG4 は患者の状態や医療者の行為を要約した情報を担当する。FHIR リソースとしては Summary に分類されるものであり、このうち仕様の成熟度が高い AllergyIntolerance、Condition (Problem)、Procedure を当面の対象としている。各リソースについて仕様を和訳し SWG 内で理解を共有するとともに、以下を進めてきた。1）リソース定義の作成。本邦の事情を考慮したリソース定義を作成する。主に US Core Implementation Guide を参照しながら、リソース内プロパティの制約や Must Support などの要件を検討している。成果物は Simplifier.net の FHIR JP IGWG に適時公開している。2）SS-MIX2 マッピング調査。対象リソースはカルテにテキストとして記録される情報が主であるが、一部はすでに構造化された情報として存在する可能性がある。HL-7 から提供される HL-7v2 とのマッピング情報をもとに、SS-MIX2 との対応状況を調査している。3）用語集の検討。各リソース定義に必要な用語集を検討する。HL-7 より提供される Terminology Bindings の対応先は主に SNOMED-CT の用語であるが、本邦で適用する上では適当ではない可能性がある。これまでの検討から、本 SWG が担当する AllergyIntolerance については、日本標準商品分類をベースとした用語集を新たに作成することを検討している。

2.5 SWG5, Medication

1. 活動概要

Subworking group 5 は薬剤関連の Resource について日本での運用について検討を進めてきた。実施している作業は以下の通りである。1) 関連 Resource (Medication, MedicaitonRequest, MedicationDispense) の翻訳。2) 日本の処方運用に合わせた Sample インスタンスの作成。3) 実装ガイドの検討。4) JAHIS 処方箋交換規約 Ver 3.0c, 電子処方箋運用ガイドなど既存の規格とのマッピング。5) 使用する用語集の整備。翻訳は Google translate を利用して、仮翻訳として公開している。サンプルインスタンスについては、GitHub に用意された Sub working 5 のリポジトリで検討を行った。課題管理は GitHub issues を利用した。既存の規格とのマッピングには Google spreadsheet を利用した。実装ガイドについては、Forge, Simplifier を利用して内容を充実させつつある。

2. 日本で薬剤関連の FHIR Resource 使う場合の問題点とその解決

2009 年に厚生労働省が医療安全を目的に処方箋の 1 日量表記を1回量処方に改めるように勧告したにもかかわらず、2018 年の調査で 8 割の医療機関で1日量処方表記のまま運

用されていると報告されている。FHIR では 1 回量処方を前提としているため、このような現実を踏まえて明示的に1日量処方であることを示す extension を設計した。あわせて、不均等投与の場合の extension も設計した。2018 年の診療報酬改定で分割処方、分割調剤についての形式が定められた。FHIR でも単一の処方箋で複数回の調剤を許可する Refill 指示には対応しているが、分割調剤には対応していないためワークフローを含めて検討を進めている。

2.6 SWG6,Vocabulary and Terminology

SWG6 は他の SWG と連携し、各種 FHIR リソースにて必要とされる用語セットを集約すると共に FHIR の国内導入に向けて必要な要件を検討することを目的としている。FHIR Terminology モジュールには複数のリソースが含まれるが、この中で特に Code System, Value Set を対象とし、これまで他の SWG にて検討が進められているリソースにて用いられるものを優先して集約作業を進めてきた。Code System としては HL7 にて定められているもの、外部コード体系を参照しているものが存在し、用語の重複を含む約 80 種類の Value Sets が必要なことが判明している。用語数が少ないものはそのまま適切な日本語訳を当てることで国内適用が可能と思われるものも多いが、用語数が多い Value set には LOINC や SNOMED-CT など外部コード体系を参照するものが多く、直接的な国内適用が困難である。そのため、特に観察、解剖、所見、ステージ、デバイス、処置、薬剤成分・薬剤、アレルギー関連など、複数の Value set で繰り返し参照され、1,000 以上の用語数を含むサブセット(Value Set Range) を中心として、今後日本における適切な訳語セットの策定、あるいは国内での代替コード体系の検討を行っていく必要がある。本ワークショップではこれら他の SWG で検討が進められている主要なリソースにおける用語セットの集約状況と、現在の国内適用に向けた検討状況について報告する。

2.7 SWG7,SS-MIX2-FHIR Adapter

SWGSSMIX では既存の SS-MIX2 標準化ストレージを情報提供元として、FHIR の RESTfulAPI で参照可能とする、SS-MIX FHIR アダプタの仕様を検討している。SS-MIX2 はヘルスケア分野におけるデータストアの国内標準であり、既に多くの医療機関に導入されている。それらを、データ移行することなく FHIR の RESTfulAPI で利用できることは、活用の拡大およびコスト面でメリットがある。SWGSSMIX は HL7 および SS-MIX2 の定義ならびに各 SWG の成果物を元に以下を進めてきた。1)リソース定義の検討:SS-MIX2 ストレージをデータストアとして利用することにより発生する HL7v2.5 マッピング上の制約事項、追加が必要なエクステンションを調査している。2)RestfulAPI の検討:SS-MIX2 ストレージをデータストアとして利用することにより発生する RestfulAPI 機能上の制約事項を調査している。3)用語集の検討:各リソース定義において、マッピングが必要な用語集を調査している。HL7 のリソース定義で必須のデータセットについては SS-MIX2 ストレージ仕様で使用しているコード体系からのマッピングが必要となる。4)成果物の公開:以上の調査・検討を元に SS-MIX FHIR アダプタのコンフォーマンス作成およびサンプルプログラムの実装を行う。サンプルプログラムは Web サイトにて公開している。

3. Open FHIR サーバ開発

日本の医療情報分野における医療情報交換のために厚生労働省標準規格として制定されている規格は、HL7Ver2.5 や HL7Ver3.0 に基づく CDA 等の国際標準規格に準拠しており、医療機関内の診療、処方・検査・会計等のオーダリング等様々な形で医療情報の交換が行われている。既存技術の中心である HL7Ver2.5 は、策定から 16 年が経過しており現状の医療情報システム間の連携等では安定しているが、Web や IoT デバイス連携等の新しい技術や患者による情報アクセス等の新しいユースケースには対応が難しい。一方、米国を中心とした諸外国ではモダン Web 技術を採用し実装に重点を置いて仕様策定された HL7FHIR に準拠したシステムが国の政策に合わせて急速に展開されている。HL7FHIR は RESTful アーキテクチャ、メッセージ又はドキュメントを使用したリソースのシームレスな情報交換をサポートする。ベースとなるリソースはそのまま使用可能であるがプロファイル、拡張機能、ボキャブラリなどを使用して各国の要件もサポートしている。既に海外のベンダーでは FHIR API を実装したクラウドサービスの提供やリファレンス実装されたオープンソースの提供も行っている。これら海外での動向を踏まえ日本医療情報学会では NeXEHRS 課題研究会による FHIR 実装 WG で HL7FHIR の日本仕様実装ガイドの策定が進められている。HL7FHIR の日本仕様実装ガイドに準拠して HL7FHIR を作動させるには前記のオープンソースではソースコードの改修など複雑な作業を強いられることが大きな壁になる。そこで国立大学法人東京大学を中心としたコミュニティによりリファレンス実装されたオープンソースの開発を行い HL7FHIR の日本仕様実装ガイドをサポートし、利用者が国際標準規格を使用して新しいユースケースに対応できる環境を支援する。

4. CDA 準拠から FHIR 準拠へ

電子処方箋、特定健診、診療情報提供書、退院時サマリーの電子的ドキュメント仕様はいずれも HL7-CDA に準拠したものとなっている。今後の情報交換において、さまざまな多様なシステム間や医療機関と患者とのやりとりを視野にいれたとき、これらの規格を FHIR に準拠したものとしていくことも重要であろう。2020 年度の厚生労働省研究費により、これらの規格を FHIR 準拠にした仕様のドラフトを作成し、公表するプロジェクトが進行している。筆者らは、前記 SWG5の成果も取り入れて、仕様の作成を進めているところである。

5. 謝辞

本ワークショップは、「次世代健康医療記録システム共通プラットフォーム（NeXEHRS）課題研究会」における「HL7FHIR 日本実装検討 WG」の活動として実施した。また第4節については、厚生労働行政推進調査事業費補助金令和2年度厚生労働科学特別研究事業「診療情報提供書，電子処方箋等の電子化医療文書の相互運用性確保のための標準規格の開発研究」（課題番号20ＣＡ2013）により実施している。

クリニカルシークエンスデータの標準化

荻島創一[*1]、今井健[*2]、吉田輝彦[*3]、小原収[*4]、堤正好[*5]
古田耕[*6]、中込英人[*7]、西村邦裕[*8]
*1 東北大学高等研究機構未来型医療創成センター、*2 東京大学大学院医学系研究科、
*3 国立がん研究センター 中央病院 遺伝子診療部門、*4 かずさ DNA 研究所、
*5 日本衛生検査所協会、*6 日本臨床検査医学会、*7 富士通株式会社、*8 株式会社テンクー

Standardization of clinical sequence data

Soichi Ogishima[*1] , Takeshi Imai[*2] , Teruhiko Yoshida[*3], Osamu Ohara [*4], Masayoshi Tsusumi[*5],
Koh Furuta[*6], Hideto Nakagome[*7], Kunihiro Nishimura[*8]
*1 Tohoku University Advanced Research Center for Innovations in Next-Generation Medicine,
*2 Graduate School of Medicine, The University of Tokyo,
*3 Division of Genetics, National Cancer Center Research Institute, *4 Kazusa DNA Research Institute,
***6** Japan Registered Clinical Laboratories Association, *6 Japanese Society of Laboratory Medicine,
*7 Fujitsu Ltd., *8 Xcoo, Inc.

Abstract in English comes here.

Genomic medicine, in which personalized medicine is performed based on individual clinical sequence data, has been progressing. A new sub-committee, Genomics Informatics, has been established in ISO/TC215, a technical committee for the international standardization of health care information, to standardize clinical sequence data. In Japan, with the participation of stakeholders from industry, academia and government, a national commitee of ISO/TC215/SC1 was established. In the meantime, Japan is facing the urgent issue of how to standardize sequence data as medical information and establish the infrastructure for a genomic society. In this session, we invite stakeholders from industry, government and academia to share the status of the international standardization process in ISO/TC215/SC1 and discuss how to tackle this issue in a workshop format, starting with cancer genome medicine, which is already a leader in this field.

Keywords: Please input 3 to 5 keywords in English.

1. ゲノム医療の動向と ISO/TC215/SC1 の標準化活動

個人のゲノム情報をはじめとした各種ゲノム・オミックス検査情報をもとに、その人の体質や病状に適した医療を行う、いわゆるゲノム医療の実装が急速に進展している。医療の枠組みでシークエンスされるゲノム情報は、2030 年には 3 億人、がんについて 2 億 5 千万人と急増することが想定される [1)]。この急増するゲノムデータをいかに病院情報システム等で取り扱うかの標準化が重要である。現在、保健医療情報の国際標準化委員会 ISO/TC215、米国の EHR の標準化団体 HL7、EHR に蓄積されたゲノムデータを利活用する GA4GH (Global Alliance for Genomics & Health) [2)]において標準化が進展し、ISO/TC215 においては新たに Genomics Informatics という新しいサブコミッティーSC1[3)]が発足し、国内でも国内対策委員会が設立された [4)]。本講演では、ゲノム医療の動向を概説し、ISO/TC215/SC1 で進展している国際標準化の規格の状況を紹介したい。

2. ISO/TC215/SC1 の標準化活動の概要

ISO/TC215/SC1 の直近に投票があったのは下記の 5 つの規格である。

1. ISO/PWI 4454 Phenopackets: A Format for Phenotypic Data Exchange [5)]
2. ISO/CD TS 23357 Clinical genomics data sharing for next generation sequencing [6)]
3. ISO/CD TS 22693 Structured clinical gene fusion report in electronic health records [7)]
4. ISO/PWI TS 4424 General Guidelines for Describing the Tumor Mutation Burden (TMB) Information of Clinical Massive Parallel DNA Sequencing [8)]
5. ISO/TS 20428/2017 Data elements and their metadata for describing structured clinical genomic sequence information in electronic health records [9)]

1 は表現型データの交換フォーマットである Phenopackets の国際標準の提案である。GA4GH で策定された表現型データの交換フォーマットである。2 はシークエンスデータの共有のための技術仕様の規格である。3 は EHR における融合遺伝子の構造化したレポートの技術仕様の規格である。4 はクリニカルシーケンスにおける腫瘍遺伝子変異量(TMB)の記述の技術仕様の規格である。5 は EHR におけるクリンカルシーケンスを記述するデータ項目とメタデータの技術仕様の規格である。これらの規格を通じて、SC1 の標準化活動の概要を紹介する。

3. がんゲノム医療の現状と課題

1980 年代初頭、がん研究に「分子生物学」が急速に浸透していった頃の興奮と期待を今でもいきいきと思い出す。約 40 年かけて進化する中で、個々の研究成果は随時、医療の現場に届けられていたが、2010 年代に入ると、先進諸国においては、がんの体細胞遺伝子変異のプロファイリングが標準治療に取り入れられるようになった。我が国におけるその基本計画書は 2017 年 6月27日、厚労省が公開したがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書である。複数の国や企業が

ゲノム医療の Real World Data の囲い込みを強力に進める中、我が国は、国民皆保険の強みを活かして、新たな時代の第一線に一挙に到達しようとしている。目的としては、既に人体に投与できる薬剤が存在する場合に、様々な評価療養の仕組みを最大活用する個別化医療のみならず、そもそも薬が無いがんに対する本態解明と新たな創薬の入り口部分も視野に入れている。

その構想の要は、全国のがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院のネットワークによる「段階的な」ゲノム医療実装と、日本人のがんゲノム情報・臨床情報を集積・保管・活用するための仕組み「がんゲノム情報管理センター」（C-CAT）の整備である。中核拠点病院等連絡会議の5つのワーキンググループが設置されたのが 2018 年 5月、C-CAT の正式な発足が同年 6月であるから、我が国は実働約1年間という驚異的な速度でゲノム医療の実臨床への導入を開始した。

この過程を通して、保健診療の枠組みの中に、データシェアリングをはじめとする、厳密には個人の診療の枠を超えた要素を組み込むための、我が国における標準的な方式が作られつつあると言えるだろう。がん医療の最先端において生じている、この保健医療への新たな期待は、全ゲノム解析時代を迎え、難病・希少疾患をはじめとする他疾患領域にも拡がっていくと思われる。

4 希少難病のクリニカルシークエンシングによる遺伝学的検査の現状と課題

希少難病のクリニカルシークエンシングによる遺伝学的検査は、その疾患の多様性とそれぞれの疾患の症例数が極めて限定的なことにより、これまで安定的な臨床現場への提供が阻まれてきた。しかし、近年の次世代シークエンシング技術の進歩により、そうした希少性と多様性の問題を克服するようやく方向性が見いだされてきた。同時に、こうした臨床検査分野では未だに新規技術である次世代シークエンシングデータの精度管理や標準化への議論が活発化している。本講演では、がんパネル検査とは少なからず置かれている状況の違う希少難病のクリニカルシークエンシングによる遺伝学的検査の現状をご説明し、それに続いて、既に顕在化している今後の課題について議論したい。

5 検体の品質管理と標準化の現状と課題

近年、医学の進歩は私たちの想像力を超える速度で加速し、日常の臨床の場におけるクリニカルシークエンシングの利用がいよいよ現実のものとなってきた。さらに当然の方向性ではあるが、検体の品質管理、さらにはその標準化にまでも関心が向けられるようになってきた。

演者は、ゲノムの時代の前の世代に属するが、いわゆる molecular test にかろうじてかかわっていた。さらにバイオバンクおよび国際標準化（ISO: International Organization for Standardization）の経験を有している。医療情報というカテゴリーの知識経験は皆無であるが、ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)や C-NPU (Nomenclature, Properties and Units)という coding の議論にはある程度暴露された経験もある。今回の発表では、クリニカルシークエンシングや医療情報そのものではなく、その背景因子としての材料や標準化の考え方がクリニカルシークエンシングや医療情報の今後の進歩には、重要な要素となりうることをお伝えしたいと考えている。

可能であれば、ISO TC276(Biotechnology)で作成された ISO 20387:2018、ISO TC212(Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems)で作成された ISO 15189:2012、ISBER(International Society for Biological and Environmental Repositories)により作成された ISBER Best Practice 第4版を比較しながら、この分野の今後の動向について議論のきっかけを提供したい。

さらに、ISO TC276(Biotechnology)で作成された ISO 20387:2018 Biotechnology － Biobanking － General requirements for biobanking、ISO TC212(Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems)で作成された ISO 15189:2012 Medical laboratories － Requirements for quality and competence、ISBER(International Society for Biological and Environmental Repositories)というバイオバンクの国際学会で作成された ISBER Best Practice 第4版を比較しながら、この分野の今後の動向について議論のきっかけを提供したい。

6 電子カルテにおけるがんゲノム医療の実装の現状と課題

6.1 がんゲノム医療の現状について

昨年6月に「がん遺伝子パネル検査」が保険収載され、「がんゲノム医療情報システム」が中核拠点病院、拠点病院、連携病院とがんゲノム情報管理センター（C－CAT）にて運用を開始した。弊社は各施設の半数近くの病院で電子カルテをご利用頂き、個別化医療の発展に向けてICTで支援をさせて頂いている。

そして「がんゲノム医療情報システム」が稼働してから約1年、電子化されているのは主に患者さんの基本データ・症例データ、検査会社からのパネル検査の結果やゲノムデータ、およびC－CAT調査結果である。しかし、まだ患者さんの診断を行うためのカンファレンスや遺伝カウンセリングを行う患者さんの情報管理面等では、電子化されていない部分があるため、現場の運用で時間を要しているのが実情である。弊社も医療現場の負担を軽減するためにシステム化の取り組みを進めている段階であり、この直面している課題と状況について報告する。

6.2 データ利活用に向けた技術的な課題

医療のさらなる発展には、データ利活用が前提であり、症例の分析と診断だけでなく、研究や創薬での利用、さらには個人の予防や健康にも必要になると考えている。そのためにはICTの使用が前提であり、ビッグデータ化する前にグローバルで統一的に解決すべき技術的な課題があると認識している。

6.3 今後の取り組みについて

電子カルテにおけるクリニカルシーケンスデータ関連の標準化が必須であり、ISO で標準化が進むことに期待している。このためには、ベンダとして現場で取り組んだ内容や課題を吸い上げ、標準化される仕様とともに医療の発展に役立つよう協力していきたいと考えている。

7 クリニカルシークエンスの現場におけるレポーティングの現状と課題

がん遺伝子パネル検査が 2019 年 6 月から保険収載され、がんゲノム医療、クリニカルシークエンスが全国でスタートした。がんゲノム医療において、専門医らによる診断、治療の討議を行うエキスパートパネルが開催され、その中で、症例や病理検査結果、その他の結果と合わせて、がん遺伝子パネル検査の結果が総合的に判断される。エキスパートパネル

の結果は、エキスパートパネル報告書としてまとめられ、主治医に伝えられる。エキスパートパネルでは一般的に、検出されたバリアントについて公的データベースなどの記載を確認し、臨床的意義付けが行われる。私たちは、このエキスパートパネル報告書やエキスパートパネルの判断材料としての情報を提供するサービスを実施しており、検出されたバリアントとそれに関連する薬剤情報、臨床試験の情報をほぼ自動的にまとめ、レポーティングすることを行っている。このレポーティングを実施する際の裏側として、複数の公的データベースを参照する知識データベースを作成し、遺伝子バリアント、薬剤、臨床試験の情報等を一元的に取り扱う仕組みを構築している。API を用いて横断的に検索が可能としている。また、検出にあたり、言い回しや揺らぎを吸収する自然言語処理を用いたパラフレーズ検索の仕組みも実装し、一つの言葉でも複数の言葉で記載されている内容をヒットさせるようにし、検索漏らしがない仕組みとしている。このような工夫を取り入れ、臨床の現場、特にエキスパートパネルに役に立つ仕組みを構築し、Chrovis と呼ぶソフトウェアとしてまとめているため、その報告を行う。また、レポーティングの際の項目として、バリアントの他、様々なマーカーが報告されるようになっており、その際の現状と課題について議論を行う。

参考文献

1) Birney E, Vamathevan J, Goodhand P. Genomics in healthcare: GA4GH looks to 2022. bioRxiv: doi.org/10.1101/203554
2) GA4GH (Global Alliance for Genomics & Health): https://www.ga4gh.org/.
3) ISO/TC215/SC1 Genomics Informatics: https://www.iso.org/committee/7546903.html.
4) ISO/TC215/SC1 Genomics Informatics 国内対策委員会: https://isotc215sc1jp.github.io/pages/.
5) ISO/WD 4454 Genomics Informatics − Phenopackets: A Format for Phenotypic Data Exchange. https://www.iso.org/standard/79991.html.
6) ISO/CD TS 23357 Genomics Informatics - Clinical genomics data sharing specification for next generation sequencing. https://www.iso.org/standard/75310.html.
7) ISO/CD TS 22693 Genomics Informatics − Structured clinical gene fusion report in electronic health records. https://www.iso.org/standard/73694.html.
8) ISO/WD TS 4424 Genomics Informatics- General Guidelines for Describing the Tumor Mutation Burden (TMB) Information of Clinical Massive Parallel DNA Sequencing. https://www.iso.org/standard/79934.html.
9) ISO/TS 20428:2017 Health informatics − Data elements and their metadata for describing structured clinical genomic sequence information in electronic health records https://www.iso.org/standard/67981.html.

「タスク・シフティング」を意識した電子カルテ代行入力の在り方を諮る

小林 利彦
浜松医科大学医学部附属病院 医療福祉支援センター

Advice for inputting electronic medical chart instead of doctor, in consideration of task shifting

Toshihiko Kobayashi
Healthcare and Welfare Support Center, Hamamatsu Medical University Hospital

Abstract
Nowadays, the reform of working styles of doctors is being called into question, and the inputting electronic medical charts by medical clerk in consideration of task shifting is being recommended. In this workshop, doctor, nurse, and medical clerk will be present and talked about the problems from their respective positions. In particular, we will examine a method to effectively carry out information gathering of pre-medical examination, inputting of electronic medical charts instead of doctors, and decision to apply a clinical path. In conclusion, it is important to comply with legal regulations and interpret guidelines properly, but coexistence with medical information systems that pay close attention to medical safety is important.

Keywords: electronic medical chart, task shifting, history taking, clinical path, substitute input

1. 緒言

2018 年 6 月に「働き方改革関連法」が成立し 2019 年 4 月から各種見直し事項の実施が義務付けられたが、医師の時間外労働の上限規制に関しては 2024 年 4 月からの適用となった。その背景には医療界にて医師の労務管理が必ずしも適切になされていなかった実情もあるが、それ以前に、医師不足の地域では医師の長時間労働によって地域医療が成り立っていることや、臨床研修病院・専門病院などでは自己研鑽と労働との境界がそもそも不明確な実態がある。

とはいえ、医師の健康保持とワークライフバランスの確保は極めて重要な課題であり、2024 年 4 月に向けて、全国の医療機関が今後様々な対応策を検討していく必要がある。それにあたり、国は2020 年3 月に「医師労働時間短縮計画策定ガイドライン 骨子案」[1)]を策定したが、その中で、労働時間短縮に向けた緊急的な取組として「タスク・シフティングの推進」を重要事項の一つにあげている。国が具体的にタスク・シフト/シェアを進めている診療行為（プロセス）は後述するが、本ワークショップでは、医療情報部門の日常業務とも関係する電子カルテの運用面において、タスク・シフティングを意識した「代行入力」の在り方について議論を行う。実際には、電子カルテの代行入力に関して診療現場での役割分担が期待される医師・看護師・医師事務作業補助者の代表者に登壇いただき、それぞれの立場での課題や法的な規制、医療情報システムにおける対応限界などについて語っていただくことで一定の見解を得たいと考えている。

なお、本稿では、本ワークショップにおける議論の背景にある社会情勢や法的な課題等について記述しておく。

2. 社会的背景

先述したように、2024 年 4 月の医師の時間外労働規制に向けて、当面は医師の労働時間管理法の確立と勤務環境改善に向けた具体的な取り組み検討が求められる。

国は、2018 年2月の「医師の働き方改革に関する検討会」において、以下に示す「医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組の概要」[2)]を提示した。

1 医師の労働時間管理の適正化に向けた取組
2 36協定等の自己点検
3 産業保健の仕組みの活用
4 タスク・シフティング（業務の移管）の推進
5 女性医師等に対する支援
6 医療機関の状況に応じた医師の労働時間短縮に向けた取組

また、上記のうち「4. タスク・シフティング（業務の移管）の推進」に関しては、以下に示す具体的な診療プロセス（9 項目）が当初から提起されていて、これが 2020 年 3 月の「医師労働時間短縮計画策定ガイドライン 骨子案」[1)]にも明示された。

○ 初療時の予診
○ 検査手順の説明や入院の説明
○ 薬の説明や服薬の指導
○ 静脈採血
○ 静脈注射
○ 静脈ラインの確保
○ 尿道カテーテルの留置
○ 診断書等の代行入力
○ 患者の移動

2.1 医師の労働時間

医師の労働時間はもともと明確に定義されておらず、36協定も不明確なまま、時間外労働の上限規制や宿日直許可基準、オンコール対応の労務管理などが労働基準監督署からの指摘を受けるまで放置されていた医療機関もあった。その背景には、医師の業務は聖職であるとの認識や応召義務への対応問題、自己研鑽と労働との線引きが難しい現実などが存在するが、その一方で、抑うつ症状の医師が少なからずいることや自殺などをキッカケに労働災害として問題視される事

案があることなどから、今回の「働き方改革関連法」ではその対象として医師も決して例外ではないことが再確認された。

そのような社会情勢のもと病院勤務医を中心に医師の労働時間の実態調査が行われたが、概ね 40％の医師は年間960 時間以上の時間外労働を、10％ほどの医師（推定 2 万人）は 1900-2000 時間以上の時間外労働をしていることが明らかになった [3]。

そのような現実に配慮したわけではないのかもしれないが、2019 年 4 月からの時間外労働規制を他職種と同様に医師についても一律実施することは困難であると考えられ、医師という職業の特殊性などもふまえ 2024 年 4 月以降の法施行で現在準備ならびに調整が図られている。

2.2 医師の労働時間短縮とタスク・シフティング

医師の労働時間を短縮するにあたり、日常の業務内容調査が改めて行われ、医師が実際に行っている業務のうち ICT 等での代替が可能であるものや他職種への業務移管により労働時間の短縮や効率化が図られる領域（業務）が 7％ほどあることが示された [4]。また、医師への直接アンケート調査では、25％以上の医師が日常業務の中で負担が重いと感じ他職種への業務分担を期待するものとして、「診断書・診療録・処方せんの記載」、「主治医意見書の記載」、「検査の手順や入院の説明、慢性疾患患者への療養生活等の説明」、「診察や検査等の予約オーダリングシステム入力や電子カルテの入力」業務をあげていた [5]。

上記診療行為の代替はあくまで医師からの要望であるが、その中には現状の法制度では他職種に業務移管できないものや、医師の指示のもと代替実施が可能だとしても十分な事前教育が必要だとされる診療行為がある。実際、タスク・シフティングという言葉が安易に使われるが、医師法の中でも定められているように、医師のみが行える診療行為（医行為）を他職種が能力的には可能であっても簡単に代替実施することはできない。

そのような状況下、先に述べた 9 つの診療関連行為をどの職種が代替実施することが適切なのか、各種団体とのヒアリングが 2019 年 6 月～7 月に厚労省で行われたが、総じて、看護師への過剰な期待感とともに、医師事務作業補助者が代行できる業務には一定の限界があることが明らかになった。

本ワークショップでは、特に「初療時の予診」と「電子カルテへの代行入力」、そして「クリニカルパスの適用」に関する医師・看護師・医師事務作業補助者の役割について考える。

2.3「医師事務作業補助体制加算」について

1970～1990 年代にかけて、レセプトコンピュータの登場やオーダリングシステム・電子カルテシステムの導入を契機に医師の傍らでの事務作業支援が強く望まれたことや、社会問題化した医療事故の発生を通じて医療文書類が著しく増えたという経緯がある。その結果、それまで医師にあまりにも頼りすぎていた各種診療行為を多職種で分担していこうとする方向性が国からも示され、「チーム医療」の推進という流れのもと、医師の事務作業補助を担う職員を一定数配置する医療機関に対して、「医師事務作業補助体制加算」という診療報酬算定項目が 2008 年に新設された。併せて、2010 年 3 月に「チーム医療の推進に関する検討会報告書」[6]が公表され、医療機関内に「医療関係事務に関する処理能力の高い事務職員（医療クラーク）を積極的に導入し、医師等の負担軽減を図るとともに、患者・家族へのサービス向上を推進する必要がある」という文言が明示されたことで、医師事務作業補助者（医療クラーク）という職種の医師づけが明確になった。

2008 年に新設された「医師事務作業補助体制加算」は、2 年ごとの診療報酬改定を経て保険点数（算定点数）は漸増していったが、その間、算定要件ともいえる具体的な実施業務に著しい変化はなく、2020 年度においても、以下の診療行為が医師事務作業補助者には期待されている（認められている状況にある [7]。

医師（歯科医師を含む）の指示の下に
1）診断書等の文書作成補助
2）診療記録への代行入力
3）医療の質の向上に資する事務作業
（診療に関するデータ整理、院内がん登録等の統計・調査、医師の教育や臨床研修のカンファレンスのための準備作業等）
4）入院時の案内等の病棟における患者対応業務及び行政上の業務
（救急医療情報システムへの入力、感染症サーベイランス事業に係る入力等）

ただし、医師以外の職種の指示のもとに行う業務や診療報酬の請求事務（DPC のコーディングに係る業務を含む）、窓口・受付業務、医療機関の経営、運営のためのデータ収集業務、看護業務の補助及び物品運搬業務等については不可とされている。

上記のうち、「2）診療記録の代行入力」は本ワークショップでの中心的な議論課題となっている。

2.4 予診と問診

国がタスク・シフティングを期待する診療プロセスとして「初療時の予診」があるが、「問診」という用語との違いを先ずは理解すべきである。通常、日常外来では担当医が診察を行う前に「問診票」を患者さんに記載してもらい，より効率的な外来診察につなげる工夫がなされている。その多くは、「今日はどのようなことで来院しましたか？」、「これまでに大きな病気をしたことがありますか？」、「薬を何か飲んでいますか？」といった問いかけ文書（形式）になっていると考えるが，それらの質問行為はあくまで医師の代行・代弁であり、「医師が診断の手がかりを得るために，患者に病状や既往歴・家族歴などを聞く」という観点では医行為の一つであると思われる。その一方で、予診とは「主治医が診察をする前に別の者が予備的に患者の病歴や症状などを聞いておくこと」と定義されており、ここで言う「別の者」には医師だけでなく看護師や事務職員も含まれるという解釈もある。いずれにせよ、患者との応対の中で適切な質問と医師の代弁ができるのは看護師のみではないかと考えられ、医師事務作業補助者が予診に関わる際には定型的な質問事項への回答支援しかできないものと思われる。

実際には、担当医と看護師、医師事務作業補助者が予診票（問診票）で事前に聞いておくべき診療情報を設定・共有し、そこに記載された内容事項が電子カルテに速やかに反映される仕組み作りが期待される。当然、医療情報部門には一連の対応がスムーズに実行可能なシステム整備が期待される。

2.5 電子カルテの代行入力に関する諸問題

先述したように、「医師事務作業補助体制加算」では医師事務作業補助者が行っても良いとする業務に「診療記録への

代行入力」をあげている。また、2007 年の厚労省からの「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」という文書 [8]では、「診断書、診療録及び処方せんの作成」と「主治医意見書の作成」に関して、医師が最終的に確認し署名することを条件に事務職員が医師の補助者として記載を代行することが可能であると明記されている。さらに、「診察や検査の予約」についても、医師の正確な判断・指示に基づいているものであれば医師との協力・連携のもと、事務職員が医師の補助者としてオーダリングシステムへの入力を代行することも可能であるとしている。

しかしながら、「行っても良い」と「行うべきである」とは全く違った解釈概念であり、各施設の医療情報システムの仕様状況や運用方法、ならびに関係する職員の能力等により実施の是非は適正に判断されるべきである。ちなみに、電子カルテの代行入力に関しては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第 5 版）」[9]に代行入力に関する記述があるが、「代行入力を実施する場合、具体的にどの業務等に適用するか、また誰が誰を代行してよいかを運用管理規程で定めること。代行入力が行われた場合には、誰の代行が誰によっていつ行われたかの管理情報が、その代行入力の都度記録されること。代行入力により記録された診療録等は、できるだけ速やかに確定者による『確定操作（承認）』が行われること。この際、内容の確認を行わずに確定操作を行ってはならない」といった文章が示されている。そのほか、2018 年に追記された「医師事務作業補助体制加算」の施設基準では、「電子カルテシステム（オーダリングシステムを含む）について、『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン』等に準拠した体制であり、当該体制について、院内規程を文書で整備していること。特に、『成りすまし』がないよう、電子カルテシステムの真正性について十分留意していること。医師事務作業補助者が電子カルテシステムに入力する場合は代行入力機能を使用し、代行入力機能を有しないシステムの場合は、業務範囲を限定し、医師事務作業補助者が当該システムの入力業務に携わらないこと」という文章が記されており、保険診療としての「電子カルテの代行入力」業務にも一定の規制がかかっていることには注意が必要である [7]。

いずれにせよ、法的な規制問題だけでなく、医療安全面からの実施判断も重要であり、医師の指示や承認があるとはいえ、臨床研修医にすら認められていない抗がん剤や麻薬等のオーダリング業務を医師事務作業補助者に行わせるべきか否か、病院としての適切な判断や対応姿勢が求められる。

2.6 クリニカルパスの適用

近年、急性期病院では、入院患者の 30-50％程度の診療でクリニカルパス（以下、パス）が有効活用されている。その背景には、業務プロセスの標準化によって診療の質向上が図られることや、多職種での情報共有が可能になり教育面での効果が期待されることなどがある。ただし、各症例でパスを実際に適用するか否かの判断は医師が入院決定の時点で通常行っており、それが「医師の指示」として機能・運用しているはずである。当然、それぞれのパスには適応基準が存在し、それに準じた対応判断がなされているものと考える。また、パスの遂行過程では途中にアウトカムの達成が求められ、それが叶わない際には時として既定の診療プロセスの中断や変更が必要になる。その種の変更等に関しては、医師による事前指示が明確であれば看護師による対応なども可能ではあるが、それら一連のプロセスにおいて医師事務作業補助者がどの程度関われるのかは判断が難しい。

近年はパスも電子化されており、医師事務作業補助者が医師の指示のもと各種オーダリング操作を行うことは珍しくないが、最初の適応判断が担当医によってなされたことを記録（ログ）として残すことが大切であると考える。なお、その後のバリアンス等（アウトカムの未達成）に対する診療プロセスの変更は、パスの形式（構造）により必ずしも対応者（実施者）は医師でなくても良いようには思うが、医師事務作業補助者が変更対応を行う際には、院内での明確な合意形成が多職種間でなされているべきである。

3. 考察

医師の働き方改革が叫ばれて久しいが、臨床現場における具体的な対応策としては、医師事務作業補助者による医療文書の作成支援や看護師への特定行為研修の推進等に止まっている施設が少なくない。そのような状況下、2018 年に国が示した「医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組」項目の一つであるタスク・シフティングの推進に向けて、電子カルテへの代行入力の在り方が問われている [1,2]。

本ワークショップでは、そこに関係する職種である医師・看護師・医師事務作業補助者にそれぞれの立場での発言を求めているが、医師法や保健師助産師看護師法のほか、厚労省等からの各種通知およびガイドライン、診療報酬請求における「医師事務作業補助体制加算」の施設基準などが微妙に絡んでおり一定の見解を示すのは必ずしも容易でない。また、本課題への対応には、400 床以上の病院で 80％近く導入されている電子カルテ [10]の仕様内容や運用方法などの再検証が必要であり、システム仕様の状況によっては一定の実施制限がかかるのも仕方がない。

電子カルテの代行入力は医師事務作業補助者の業務という誤解があるが、国家資格もなく、名称独占も業務独占も有しない当該職種をどのように有効活用するかは医療界全体の問題と考える。実際、「医師事務作業補助体制加算」の算定点数は国（厚労省）からの後押しもあって 2 年ごとにアップされてはいるが、全国に数万人いるとされる当該職種への教育支援やスキルアップ研修などへの対応は十分でない。

とはいえ、医師の労働時間短縮に向けて、「予診（問診）」の運用方法や電子カルテへの各種代行入力を、効率的かつ安全に進め医師の業務負担軽減を図っていくことが喫緊の課題であることは間違いない。その際、予診・問診の定義等で言い訳をするのではなく、診察前の情報収集と電子カルテへのスムーズな入力反映を的確に行えるシステム対応が医療情報部門には期待される。

代行入力に関しては、診療行為の種類によって医療安全面での影響度が大きく異なることに先ずは留意すべきである。診断書等の代行入力と注射薬等のオーダリングでの代行入力とは業務の重みが全く違うことは明らかである。特に、多くの病院で臨床研修医にも認めていない抗がん剤や麻薬等の処方（オーダリング）を医師事務作業補助者に代行させることには問題も多い。そのほか、急性期病院の診療で一般的に活用されているパスの取り扱いに関しても、今回は重要な議論課題とした。そのため、法的な問題や医療安全面での課題検討が必要と考え、当該領域での学会活動を積極的に行っている医師からの発言を受けることとした。パスの電子化が多くの病院で進んでいる現況下、本ワークショップから一定の見解が示されることは貴重であると考える。

いずれにせよ、本ワークショップを通じて、医療情報学の視

点からも現場の実務者に対し一定の業務指針を示すキッカケになれば幸いである。

参考文献

1) 第7回 医師の働き方改革の推進に関する検討会資料. 厚生労働省. 2020. [https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000606342.pdf (cited 2020-Aug-28)].
2) 第 8 回 医師の働き方改革に関する検討会. 厚生労働省. 2018. [https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000331103.pdf (cited 2020-Aug-28)].
3) 第 16 回 医師の働き方改革に関する検討会. 厚生労働省. 2019. [https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000467710.pdf (cited 2020-Aug-28)].
4) 我が国社会保障制度の構成と概況. 厚生労働省. 2016. [https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000513707.pdf (cited 2020-Aug-28)].
5) 診療報酬改定結果検証に係る特別調査(平成 20 年度調査). 病院勤務医の負担軽減の実態調査. 厚生労働省. 2009. [https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/04/dl/s0422-3c.pdf (cited 2020-Aug-28)].
6) チーム医療の推進について(チーム医療の推進に関する検討会報告書). 厚生労働省. 2010. [https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf (cited 2020-Aug-28)].
7) 診療点数早見表(2020 年 4 月版)[医科]. 医学通信社, 2020.
8) 医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について(通知). 厚生労働省. 2007. [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000025aq3-att/2r98520000025axw.pdf (cited 2020-Aug-28)].
9) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第 5 版). 厚生労働省. [https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000166260.pdf (cited 2020-Aug-28)].
10) JAHIS. 医療情報システム(オーダエントリ・電子カルテシステム)導入調査. 2018. [https://www.jahis.jp/action/id=57?contents_type=23 (cited 2020-Aug-28)].

Inside OHDSI
－ 世界最大の RWD ネットワーク、オデッセイの内側 －

平松 達雄[*1]、木村 映善[*2]、
岡田 昌史[*3]、青柳 吉博[*4]
*1 国際医療福祉大学、*2 愛媛大学医学部、
*3 IQVIA ソリューションズジャパン、*4 国立がん研究センター東病院

Inside OHDSI

Tatsuo Hiramatsu [*1], Eizen Kimura [*2], Masafumi Okada [*3], Yoshihiro Aoyagi [*4]
*1 International University of Health and Welfare, *2 Ehime University School of Medicine,
*3 IQVIA Solutions Japan, *4 National Cancer Center Hospital East

There is a growing trend to aggregate and analyze Real World Data, but each aggregation site has its own data format. It is not easy to use these various forms of data in various locations for analysis. Essentially, it is desirable to be able to apply the same analysis program directly to different data aggregations for the same purpose. This would make it possible to make a proper comparison with the results of analyses from other data aggregations and to conduct large-scale analyses by merging the results of the analyses. The OHDSI is a global activity that can bring this future to RWD analysis. We will examine how this is possible, based on key internal configurations of OHDSI.

Keywords: read world data, data analysis, big data, common data model, controlled vocabularies.

1. はじめに

電子カルテデータ、レセプトや DPC データ、各種レジストリ、地域連携データ、各種調査によるデータなどの、実診療由来のデータ、Real World Data(RWD)を集積して活用しようという動きが進められてきている。さまざまな目的に基づくさまざまな活動が進められていて、そのことは自体は良いのだが、その結果として、さまざまなデータ形式でのデータ集積となっている。たとえば、電子カルテデータと DPC データは医療機関にあり、レセプトは医療機関と保険者にそれぞれの集積単位で存在し、各種レジストリは登録の対象と範囲ごとに存在し、地域連携データは全国の地域連携ごとにあり、各種調査データは調査主体ごとに存在する。しかもデータ形式はそれぞれである。

これらのさまざまな場所にあるさまざまな形式のデータを分析に利用するのは簡単ではない。個別のデータを分析するときは、そのまま分析をすれば良いように思える。ところが、分析はひとつでは終わらない。同じデータで別の分析をしたいとき、データに合わせて、其々の分析プログラムを作成していくことになる。せっかく作ってきたプログラムは、次回異なるデータを対象にしたときそのまま使えるだろうか。他の人が他のデータを対象にして同じ分析を行いたい場合どうだろうか。他の人に参考にしてもらおうと、環境もデータ形式も異なる他の人に自分の方法を教えて、どれほど役にたつだろうか。他の人と共通の分析をしようにも、異なる環境・異なるデータ形式で、果たして同じ分析ができているのか確信が持てるだろうか。それではもうデータを統合してしまおうと考えたとき、どう統合するのか、統合プロジェクト其々に独自の形式で統合して、その結果また新たなデータ形式を作り出すだろうのか。そもそも異なる主体により異なる目的で構築されたデータ集積をひとつにまとめようとしても、技術的ではない課題に阻まれて実現が難しいことが通常であろう。

本来は、同じ目的の分析であれば、異なるデータ集積でも同じ分析プログラムをそのまま適用できることが望ましい。そうできれば、他のデータ集積による分析結果とのきちんとした比較や、分析結果を合同することによる大規模な分析が可能になってくる。さらに将来的には、分散データを安全に統合的に分析する技術が発達することで、あたかも1箇所にデータ集積して実施したかのような分析も視野にも入ってくるのではないか。一つの拠点内においても、様々なデータに共通のアプローチをすることができ、ノウハウの蓄積を進めやすくなる。さらに、研究者/分析専門家は職場を移ることもしばしばあるが、共通の環境があれば、すぐに仕事を開始することができる。教育の場でも容易に導入できるものであれば、学生として身につけたスキルが、職場でそのまま活用できる。さらにそれが国際的なものであれば、留学先でもすぐに活躍できる。多くの人が身につけた共通スキルとなれば、その方面の人材も集めやすくなり、採用後すぐに成果を生み出してもらうことができる。

OHDSI（オデッセイ）は RWD 分析にこのような未来をもたらすことが可能な世界的な活動である。どうしてそれが可能なのか、なぜほぼ唯一といってもよい国際的な RWD の共通形式になっているのか、その鍵となる内部構成をもとに検討する。

2. OHDSI の構成

OHDSI は OMOP-CDM という形式規格を中心に語られることが多いが、実際はコミュニティ、コモンデータモデル（CDM）、ボキャブラリ、ツールといった様々な要素で構成されている。

2.1 コミュニティ

OHDSI コミュニティはその前身として、米国 FDA と複数の米国製薬企業の合同プロジェクトである OMOP(Observational Medical Outcomes Partnership)がある [1)]。OMOP が終了した後、さまざまな議論を経て活動を再定義し、OHDSI が発足した。このコミュニティは OHDSI 活動を生み出し、定義し、推進する、まさに OHDSI の根本となっている。オープンサイエンスの考え方に基づく透明性のある活動を行い、ボランタリーベースでどこからの単一予算にも依存せず、米国にとどまらず国際的で、産学官や医療機関など参加者のセクターは問わない、という特徴をもつ。より良い医療を促進するエビデンス

を共同して生みだすことを推進し、健康と病気の包括的な理解を観察研究から得られる世界を目指している。オープンサイエンスではあるが、患者データについては各参加組織のところで守られ、個人情報が各参加組織の外にでることはない。事務局を米国ニューヨーク州コロンビア大学においている。米国で2014年にスタートしたOHDSIは世界中に参加者が広がり、今では OHDSI の国際連携ネットワークは 18 カ国から 130 個以上のデータベースにより、重複を除外して推定6億人以上のデータをカバーできるまで成長した。地域コミュニティが欧州、中国、韓国にあり、日本でも 2019 年秋に OHDSI Japan が発足した。その後オーストラリア、シンガポールが続き、アジア太平洋地域でも活動が活発化している。

活動内容としては、(1)CDM、ボキャブラリ、ツールなどの各共通資源の維持改良や様々なワーキンググループ、(2)データ活用者なかでも CDM へのデータ取込みへの支援、(3)年次シンポジウム、そしてこれらの集大成である(4)ネットワーク研究と呼んでいる国際的大規模な連携分析などがある。

地道な活動としては週1回のコミュニティミーティングを Web 会議形式で、OHDSI 開始以来、継続して実施している。通常は、新規加入者の紹介、本日の話題（発表）、その他トピック等を実施している。ニューヨーク時間の昼 12 時からの開催のため、日本からの参加がなかなか困難なのは残念なことである。ワーキンググループごとのミーティングも活発に行われている。

OHDSI ではコラボレーターの登録を募っている。世界中から300 人近くが登録しており、世界地図上の位置情報とともにウエブサイトで確認することができる [2]。米国、欧州、東アジアが多数であはるが、それ以外にも世界中に存在していることがわかる。OHDSI に参加するのにコラボレーター登録が必要ということではない。OHDSI に会員登録はなく、OHDSI 活動をおこなえば即ち OHDSI 参加者である。参加者かどうかに明確な線引があるわけではない。まさに自発的（ボランタリー）なものである。

Web の forum も運営しており毎日活発な議論が交わされている。日本コーナーもあり、ここでは日本語で書き込むことができる [3]。

2.2 Common Data Model (OMOP-CDM)

OHDSI において維持される最も重要なコミュニティリソースの一つにコモンデータモデル（CDM）がある。OHDSI のコモンデータモデルは、診療情報をデータベースとして格納する共通形式で、リレーショナルデータベースと親和性が高い設計になっており、多くの商用/非商用の RDBMS で実装が可能である。前述の OMOP プロジェクトに源があるものであるため、OMOP-CDM と呼称されている。OMOP 時代から発展して現在は Ver.6 が最新版である。

OMOP-CDM は語彙の標準化と合わせて利用することで、取得されたデータを一定のフォーマットに落とし込むことが可能である。OMOP-CDM は元来、薬物、処置、デバイスなどへの曝露と、疾病状態や検査値などの結果との関連を分析することを目的としているが、最近では人口統計情報、疾患の自然歴、医療の提供、費用対効果、罹患率などのさまざまなパラメーターに対する患者集団の特徴付けや分析のユースケースにまで拡張されている。これらの目的を達成するために、OMOP-CDM の基本コンセプトとして、分析可能なデータセットであること、ドメインを軸にした分析のユースケースが提供されること、患者を起点としたリレーショナルデータベース設計であることなどが挙げられている。また、データの透明性を保つために、処理されたデータとともに元のデータが維持される。OMOP-CDM におけるデータ格納の際の基本的な考え方やデータ構造を理解するための一般的な規則や標準的なテーブル構造がある。

2.3 ボキャブラリ

OHDSI は医療機関等のデータ保有者が OMOP-CDM のデータベースにそのデータを入れて連携することで巨大なデータ集積を構築する試みである。ただし、情報モデルを CDM に併せて加工するだけではなく、共通の語彙に変換しなければならない。例えば、疾患概念を扱う統制用語集には ICD10 があるが、ICD10CM（米国）、ICD10GM（ドイツ）等のローカル版が存在し、他にも MESH、READ、SNOMED 等が使われている。従って、横断的な検索を実現するには、様々な統制用語集によって記述されているコードを標準概念に準拠したコードに置換（マッピング）する必要がある。

この置換プロセスを各々で独自に取り組むと置換内容の違いによるバイアスが生じうる。そこで、OHDSI プロジェクトでは統制用語集群を一つのデータベースにて統合管理し、OHDSI で採用した標準的な臨床概念と各々の統制用語集の概念の対応を管理して公開している。また臨床概念は多岐に渡るので利用者が適切な概念を選べるように、各ドメインで利用可能な概念を指定している。ドメインには"Condition"、"Drug"、”Meas Value”,"Procedure"、"Visit"、"Device"、"Specimen"等がある。例えば医薬品では、アレルギー検査の結果値(Meas Value)、処方された医薬品(Drug)、医薬品が原因で引き起こされた症状(Condition)等の文脈が提供されており、意図しない文脈での概念の誤用を抑止している。

また、階層構造を持つ統制用語集と連携することで再現性のあるデータ抽出が担保されている。例えば同成分を持つ医薬品を抽出して医薬品セットを作成することで、コホート抽出に必要な医薬品を漏れなくカバーすることができる。

以上のように統制用語集を管理することは RWD を用いた研究の品質を高めるために不可欠な要素である。

2.4 ツール

OHDSI データモデルによる標準化の主眼は情報交換ではなく、解析である。医療ビッグデータを OHDSI データモデルに変換する動機は、データ解析をミスなく、迅速に、簡単に実施したい、ということにつきる。

CDM になっているデータに対しては、もちろん自分で R や SQL を駆使してデータ処理スクリプトを書くことはできるが、CDM データを取り扱うことを前提とした R パッケージの集合である Health Analytics Data-to-Evicence Suite（HADES）を利用できるのが大きなメリットとなる。HADES には、CDM データに対して、コホートやケースコントロールデザインでのデータ抽出、回帰、傾向スコアマッチングなどを実行する機能を持った関数が含まれており、またデータベースへの接続を抽象化したり、並列処理を支援する関数群もあるので、DBI などの汎用パッケージを使うよりも少ないコードで解析を実行でき、また、解析スクリプトの再利用可能性も高まる。

また、解析の前段階として曝露やアウトカムをコードにより定義したり、層化して抽出可能な症例数を知るフィージビリティ調査のためには、OHDSI のオープンソースツールのひとつである ATLAS を利用することができる。ATLAS は Web インターフェースから対話的に操作するツールで、CDM になっているデータに対して、コードの組み合わせによりコホートを定義し、抽出されたコホートの記述統計や、治療パターンの分析、イベントの発生率の分析などを、スクリプトを書くことなく、対話

的な操作で実施することができる。適切な定義が完成したら、それを保存しておき、解析スクリプトから再利用することも可能である。

OHDSI の CDM は、標準規格としては単純かつ小規模だが、それは解析を助けるソフトウェア実装を動かすことを主目的にしているためといえよう。

3. 結果・成果

上記の各構成要素自体が OHDSI の成果でもあるが、これらにより作り出されたエビデンスと RWD 分析に必要な方法論が論文化され成果となっている。

OHDSI が目標として掲げているエビデンスの創出は、複数の OHDSI 参加者のネットワーク研究により大規模に実施されている。たとえば、一般的な疾患（2型糖尿病、高血圧、うつ）においての医薬品使用を、4カ国 11 個のデータースから合計 2.5 億人を対象とした調査がある [4]。2型糖尿病の最初の治療薬として英米では圧倒的にメトホルミンが多い(75%以上)のに対して、日本ではそうでないこと(25%程度)、英米では最初の治療薬としてメトホルミンが多いのは同じだが、メトホルミンから別の薬へ変更するときの移行先には違いが見られること、などの実態がわかった。2型糖尿病関連では3カ国での別の研究もあり [5]、メトホルミンから薬を変更するとき、SU 剤、DPP-4 阻害剤、チアゾリジン薬では効果や副作用の違いがあるかどうかを比較している。高血圧を対象にした研究では、第一選択薬として並列される複数系統の医薬品において、実使用において効果と安全性に違いがあるのかを 500 万人からの分析で調べた研究があり、この論文は LANCET 誌に掲載された [6]。

RWD のデータベースを用いる研究で課題となる Phenotyping についての成果も出ている。Phenotyping 研究は eMERGE プロジェクトで活発に行われてきているが、eMERGE との共同研究において、eMERGE 参加のデータベースを OHDSI の OMOP-CDM に変換することで、Phenotyping クエリの実施効率を大幅に向上させることができた [7]。さらに方法論研究では、機械学習を用いた確率的 Phenotyping モデル作成を、人手による教師データの作成をほぼ介さず効率的に実施する仕組みを開発した [8]。さらには、何かの手法で作成した Phenotyping について、その評価をカルテチェックをせずに行なう方法「PheValuator」も開発した [9]。これらの成果により Phenotyping に係る劇的な省力化が図られ、RWD 分析を行なうための Phenotyping 開発の加速化が期待される。

活動の集大成とも言うべき書籍「The Book of OHDSI」が 2019 年に発刊された [10]。コミュニティ、コモンデータモデル(OMOP-CDM)、ボキャブラリの解説を初め、元データから OMOP-CDM にデータを変換する方法と補助ツール、OMOP-CDM を分析するためのツール、主な分析の方法、品質と検証について等、OHDSI にかかわるすべてが解説されている。OHDSI Japan では日本語版の準備を進めている。

4. 考察

医療データを分析用の共通データ形式(OMOP-CDM)に変換することで、いくつもの利点が得られる。活用に関してコミュニティから専門家のアドバイスが得られる、データの由来が異なっても同じ問い合わせ操作ができる、OHDSI 無料ツールが使える、他院・他のデータ保持者と協力して連携や比較ができる、しかも地域が限定されないので地域医療連携から国際的医療ビッグデータ研究まで幅広く応用できる、などである。

OMOP-CDM だけが RWD の形式として提唱されているわけではない。形式規格を定めているものは他のプロジェクトでもある。にもかかわらず、ほぼ唯一といってもよい国際的な RWD の共通形式となりえている理由は、長年の分析活用で形式が改良されてきたことだけではなく、これまで述べてきた OHDSI の特徴にある。

まず、形式だけではなく、ボキャブラリ、つまり使用する用語についても世界中の用語集から標準化する仕組みを確立し、実際に何百万個もの用語からなるボキャブラリを維持していることがある。これは唯一無二の OHDSI の特徴と言ってよく、国や地域を超えた共同分析を可能とする技術的な理由となっている。

次に、無料ツールを積極的に整備していることがある。参加のハードルが低くなるだけでなく、参加者共通のツールとなることで OHDSI の連携活動が行いやすくなり、OHDSI 全体としての成果にもプラスとなる。

3つめは、活動主体がどこの国や地域にも限定されないコミュニティであること、そしてデータ保持者の手から何も持ち去ろうとしていないことがあげられる。通常の大規模医療データベース構築では予算の出どころがあり、そのために例えば対象地域の制限などの限界が必然的に発生する。予算を提供される代わりに何かを提供することも求められる。例えば、データ利用の管理を委任することなどがある。利用管理の委任は国内でも拒否感があるものであり、国際的な取り組みにおいては相当に困難なものである。それに対し、OHDSI はボランタリな活動であり OHDSI が予算を提供はしないが、逆に何も求めない。データの利用は常にデータ保持者が制御する。OHDSI に参加することでデータ活用の効果が出やすいので、うまく活用してください、みんなが活用することでさらにプラスの効果が得られますのでいかがですか、というスタンスである。

最後に最も重要なのは、OHDSI 活動自体が各参加者の本業に寄与できることであろう。まず RWD 臨床研究を行なう研究者にとってはエビデンス作りそのものが本業でありストレートな寄与である。製薬企業にとっては、世界中の様々なデータソースを対象とした社内での RWD 分析の効率的統一的なプラットフォームとして整備できる。医薬品規制当局では、例として米国 FDA では有害事象報告を自動収集する基盤のひとつとして OMOP-CDM を活用している。医療データ提供/分析企業にとっては、共通のデータ形式・分析方法を提供することで、顧客でのデータ取り扱いが容易化する。そして IT 企業にとっては、これらのシステムを開発もしくはサービスとして提供することが事業となる。このような本業への寄与は、OHDSI 活動への積極的な参加として戻ってくる。

OHDSI にも制約はある。ボランタリな組織であるため、その活動の活発性は他の組織・プロジェクトから割けるリソースに左右されてしまう。地域によってそれぞれだが、政府事業・産学合同事業・企業活動が OHDSI を活用することにより活動が維持されている面は多々ある。日本においてはまだ活動エコノミーが確立されておらず、日本モデルの形成が課題である。

5. まとめ

OHDSI の内部構成を概説し、そこから OHDSI が世界的に広がっている理由を探った。ボランタリなコミュニティをベースに、コモンデータモデル、ボキャブラリ、ツールを整備し、OHDSI 自身の目標であるエビデンスの論文化を行う活動を実施し、その過程で生み出されるものが各参加者の本業に寄与することでプラスのフィードバックがかかるような仕組みになっている。

参考文献

1) FNIH. Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP). [https://fnih.org/what-we-do/major-completed-programs/omop (cited 2020-Sep-7)].
2) OHDSI Web Site, Collaborators. [https://www.ohdsi.org/who-we-are/collaborators/ (cited 2020-Sep-7)].
3) OHDSI Forum, OHDSI in Japan. [https://forums.ohdsi.org/c/ohdsi-in-japan (cited 2020-Sep-7)].
4) George Hripcsak, Patrick B Ryan, Jon D Duke et al. Characterizing treatment pathways at scale using the OHDSI network. Proc Natl Acad Sci USA. 2016 Jul 5;113(27):7329-36.
5) Vashisht R, Jung K, Schuler A, et al. Association of Hemoglobin A1c Levels With Use of Sulfonylureas, Dipeptidyl Peptidase 4 Inhibitors, and Thiazolidinediones in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Metformin: Analysis From the Observational Health Data Sciences and Informatics Initiative. JAMA Netw Open. 2018 Aug 3;1(4):e181755.
6) Suchard MA, Schuemie MJ, Krumholz HM et al. Comprehensive comparative effectiveness and safety of first-line antihypertensive drug classes: a systematic, multinational, large-scale analysis. Lancet. 2019 Nov 16;394(10211):1816-1826.
7) Hripcsak G, Shang N, Peissig PL et al. Facilitating phenotype transfer using a common data model. J Biomed Inform. 2019 Aug;96:103253.
8) Banda JM, Halpern Y, Sontag D, Shah NH. Electronic phenotyping with APHRODITE and the Observational Health Sciences and Informatics (OHDSI) data network. AMIA Jt Summits Transl Sci Proc. 2017 Jul 26;2017:48-57.
9) Joel N Swerdel, George Hripcsak, Patrick B Ryan. PheValuator: Development and evaluation of a phenotype algorithm evaluator. J Biomed Inform. 2019 Sep;97:103258.
10) OHDSI volunteers, The Book of OHDSI. [https://ohdsi.github.io/TheBookOfOhdsi/ (cited 2020-Sep-7)].

Society5.0 時代に期待される DWH を活用した新たな価値の創成と共有への提言

島川 龍載[*1]、鈴木 英夫[*2]、村垣 善浩[*3]、木村 映善[*4]、近藤 博史[*5]
*1 県立広島大学、*2 SDM コンソーシアム、*3 東京女子医科大学、*4 愛媛大学、*5 鳥取大学

Proposal for Creation and Sharing of New Values Utilizing DWH with Expectation for the Age of Society 5.0

Tatsunori Shimakawa[*1] , Hideo Suzuki[*2] , Yoshihiro Muragaki [*3], Eizen Kimura[*4], Hiroshi Kondoh [5]
*1 Prefectural University of Hiroshima, *2 SDM Consortium, *3 Tokyo Women's Medical University,
*4 Ehime University, *5 Tottori University

Along with the outbreak of COVID-19, delayed interoperation of medical information has become a problem between medical institutions. The interoperation technology has two aspects to be improved namely the expansion of interoperation based on the Standard Medical Information Exchange Code and the sharing of a standard analytic method.

To solve the latter problem, we believe it possible to shorten a period of research and development to cope with various problems requiring specialized and extensive response utilizing Semantic Data Model (SDM).

In this project, it is expected to specifically pursue an ideal data utilization in the age of Society 5.0 by discussing extensively from saving format for medical information to its social utilization method.

Keywords: Semantic Data Model, Society 5.0, medical information, interoperation technology

1.緒論

近年、「Society5.0」と言う言葉を耳にする機会が増えた。また、“5G”と呼ばれる第5世代移動通信システムについても、その技術的な仕組みから生活やビジネスに与えるインパクトまでを分かり易く解説した出版物が増えている。いずれも、スマホをより便利にする機能に留まらず、情報分野・医療分野に大きな影響力を持ち、一般の生活の場から産業界や社会生活等への可能性を広げる期待がある。一方、「Society5.0」と言う言葉を正しく理解し、どのような近未来の社会になるのか、具体的に語れる者は多くないと思われる。

本セッションでは、Society5.0 時代の診療データの保存形式から社会的な活用方法まで幅広く議論し、Society5.0 時代のあるべきデータ活用の姿を具体的に考えたい。

2. 分析モデルに関する相互互換性の検証

最も迅速性が求められる COVID-19 関連データの収集と分析作業が難航している状況を見ると、改めて、各医療機関が有する診療データの標準化による効率的収集と、ICT による迅速な分析が必要不可欠であることに気づかされる。また、疫学的調査のみならず、治療薬、ワクチン等の臨床試験においても、多くの医療機関が協力することができれば、開発期間の短縮も容易になると思われる。

SDM (Semantic Data Model)は、共通化されたデータ構造を有する DWH(データウエアハウス)モデルとして 2014 年 MoDeL 社により開発された。同年、一般社団法人 SDM コンソーシアムが、この SDMを利用して医療機関等に保存されている診療データを効率的・効果的に利活用することを目的として設立され、SDM の活用性と有用性を提案・実証してきた。SDM 導入におけるメリットの一つは、ある医療機関等で開発された分析モデルが他の機関においても利用できることにある。この相互互換性が保証された場合には、各医療機関のデータを一カ所に集積しなくとも、各機関で分析された結果を収集することで、大規模分析と同等の効果が得られる。さらに同時並行的な臨床試験により、ワクチンの開発期間を大幅に短縮することも可能となる。

SDM は RDBMS(Relational Data Base)の利用を前提としている。その理由は、オープンソースを含め多くの RDB 製品が広く普及している点にある。また RDB の多くは、宣言型言語の SQL に対応しており、ベンダーの実装に依存しない共通の手順を踏んだ DB アクセスを可能にする SQL/CLI（Call Level Interface）を有している点も利便性の強みとなる為、RDB が具備する標準インターフェースを用いることにより、SDM に共通な分析モデルを開発することが容易となる。

この度、異なった RDB 上で開発された SDM 間において、SDM コンソーシアムが作成した共通分析モデルの稼働実験を行い、相互互換性があることが証明されたので検証結果について報告する。

3. スマート治療室と SDM を中核に置いた相互運用医療情報基盤 DICOS の構築

治療や手術で使用する医療機器は多種多様でベンダーの数も多い。従前はスタンド・アロンでの運用が主であったが、近年では管理やデータ入出力のためにネットワーク接続可能な製品も増加している。生体信号を取得するモニタリング・診断系と処置や手術を行うデバイス・治療系とに分けられ、MFER 等国際標準化された診断系の部分もあるが、多くは独自のフォーマットで運用されている。

一方、我々は、滅菌手技を行うためのスペースであった従来の手術室を、それ自体が単体医療機器となって診断・治療を行う治療室 SCOT（smart cyber operating theater)とするために、異なる企業製品をミドルウェア（OPeLiNK)でネットワーク化した。IoT 化した SCOT では、20 以上の医療機器からの時間同期した情報を、手術ナビゲーションによって空間情報を付与した上で、戦略デスクに統合表示できる機能を構築した。これにより、解剖学的・機能的・組織学的情報の提示により、術中意思決定支援が容易となった。基本版(basic)、標準版(standard)、高機能版 (hyper)の 3 タイプの SCOT で 100 例以上の臨床研究を行い、現在、有用性を確認中である。

本 SCOT 開発では 40 以上の機器を接続するため、通信内容を標準化し機器接続のプロバイダ（デバイス・ドライバに相当）開発工数の低減に貢献するデータフォーマットが求められていた。また、このデータフォーマットを通して多数の機器から収集された多様な情報を共通化・統合して高速にデータを処理・検索可能なデータベースが必要であったが、上記で説明したように、共通化されたスキーマとアクセスインタフェースを持つ SDM がその役割を担えると考える。SCOT は手術室から ICU や病棟に拡張していくが、セマンティックデータの SDM との連携が可能となれば、自由自在に解析できるベンダーフリーの医療情報基盤 DICOS になることが期待できる。

4. Society5.0 時代の DWH 像

Society 5.0 の社会像として、IoT で全ての人とモノの様々な情報がリアルタイムに収集・共有され、AI により瞬時に分析され、自律行動も可能なロボット・ドローン・車によるロジスティクスの進化によって、一層の健康・安全に寄与する社会基盤が描かれている。この社会像は、これまで以上にデータが幅広く・リアルタイムに収集・活用されることが前提となっている。これまでの医療情報は院内のロジスティクスをサポートすることに主眼が置かれていたが、これからは「外界」に開かれたデータ活用に向けた DWH の再設計が必要な時期に来たと考えている。その「外界」も地域、国内に加えて海外と広がっている。COVID-19 が世界中に感染を拡大し 8 月時点で総死者数が 70 万人を越えるといった、公衆衛生領域において一つの運命共同体となり得、情報の緊密かつ迅速な共有の必要性が改めて認識された。

具体的に DWH に求められることは、AI によるリアルタイムの介入と、世界的な情報サーベイ、臨床研究の加速への対応である。前者については既に医用画像分野で始まっている。当院でも COVID-19 の画像診断支援 AI システムの試験導入を進めており、稼働すれば PACS から随時外部サービスに画像が送信され判定を受けることになる。後者については OHDSI というプロジェクトが OMOP CDM(Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model)という共通構造を持つデータベースを各医療機関に導入させ、組織横断的なクエリと個人情報に配慮して集計処理を中心とした匿名加工を通しての大規模サーベイを実現している。

このような時流に乗るには、これまでのメッセージや文章をアーカイブする手法の標準化から一歩進んで、リアルタイムにデータを交換するための API や、入院期間、手術前後の期間、累積処方・治療実績、検査値の傾向といった、動的に算出される指標の算出アルゴリズムやクエリを標準化し、あらゆる箇所（院外も含む）で再利用可能なロジック構築に寄与することである。当院で導入を進めている SDM とミドルウェアに関する構想を紹介し、今後の方向性について説明する。

5. データ駆動型（data oriented）診療計画・思考データベース化への提言

多忙な医師業務に対し CDSS が電子カルテに求められている。近年では人工知能（AI）の導入も提唱され、画像診断や文書解析などに結果が出てきているが、一般の診療には未だ結果は出ていない。

現場視点で考えると、カルテ監査からはカルテにおける思考の記載が少ないことが目に付く。医療過誤対策なのか、判断の記載が少ない。また、医療安全に関わる委員の立場としてインシデント、アクシデントで目に付くものは、医師の専門領域外への興味の無さである。処方に対応してモニタすべき検査が行われない事例が多い。入院時に共観にならなかった高齢者においては、担当医の専門領域外に関する検査結果や添付文書が読まれておらず、症状記載も少ない傾向がある。

一方、過去に処方されて有効だった薬、季節性に投薬される薬について記載される場所が設定されていない現状がある。花粉症の投薬、冬季の血圧上昇に伴って追加される降圧剤などの薬剤である。

がんが発見された画像検査レポートの読み落とし、無作為によるがんの進行の事例に対しては、明確に次の検査を指摘すべきとの提言もある。

禁忌薬剤が処方のブラックリストとするとオーダのホワイトリストとも言える、何らかの医療行為に対して別のオーダをする、あるいは、禁止するなど行為を標準的に記録することを考えた。処方に対して検査をすること、病名に対して記載された処方、次の画像検査の推奨など一つの結果や医療行為に対応して推奨、注意の表示を標準化することである。一部はデフォルトで設定し運用を容易にする。これを SDM の代行入力を修正することにより、データに応じた診療計画記載の標準化が可能になることがわかった。医師が入力、あるいは確認、修正することにより、医師の計画・思考を記録できる。クリニカル・パスでも実現可能に思えるが、CP は病院依存する。SDM に規定することにより病院を超えて、患者に付随して移動する CDSS 構築を考え実装の検討をおこなった。

6. SDM におけるヘルスケアデータを利用した健康管理モデルの開発の試み

わが国では、薬剤や健診のヘルスケア情報を、個人本人や医療機関等で確認ができる仕組みの構築が進められている。これらは、EHR（Electronic Health Record）や PHR（Personal Health Record）との連携により、ヘルスケア情報を有効活用するための事業の普及に向けては、DWH の標準化を目指した SDM のデータモデリングの手法が有効であると考えられる。

SDM は、データ抽出・変換・加工（ETL）処理において最適化を行うことで、品質（粒度、頻度、精度）が統一された構造であるため、臨床的分析に有効である。また、共通の個人識別子をもとに「いつ」、「だれが、だれのために」、「どこで」、「何を」、「どうした」という情報が追跡可能であるため、医療従事者だけでなく、個人本人への利用も見据えた設計が可能となる。

今回は、日本医療情報学会など 6 学会が中心に策定した生活習慣病院 4 疾病の「コア項目セット」、「自己管理項目セット」、「PHR 推奨設定」を参考に、SDM の定義およびマッピングルールに従い、健康管理モデルの開発を行う。

その上で、開発状況から問題点をまとめ、問題点に対しての方策を検討し、提言する。

健康管理モデルは、重症化予防と疾病治療のために、生活習慣病を軸とした医療データのリスク管理が前提となる。また、リスク階層とそれぞれのリスクに対する基準値をもとに、自己管理と他者（医療機関）管理のそれぞれに対応した設計が必要となる。さらに、日常の測定において継続的な管理が必要となるため、時系列にヘルスケアデータを管理する枠組みが必要となる。

医療機関内での情報管理、地域での情報連携、個人の健康情報管理といった共通データの目的別の利用において、医療従事者と個人本人における「情報の非対称性」を前提としたデータモデリングが必要になると考える。

7.結語

SDM は、各病院の日常活動の中で標準化した患者データを蓄積でき、各病院内における 2 次活用はもとより、複数の病院から抽出し集約した DB（ビッグデータ）を構築できる特徴がある。このデータを匿名化した場合は、医学研究、疫学研究の推進に活用できる。また、顕名化の状態で活用した場合は PHR への展開が期待される。さらに、SDM には、データ分析の前処理であるデータ標準化の手間を最小限に抑えることが可能であり、SDM 活用のメリットの特徴である。コロナ禍のような非常時においてもその影響を抑えつつ、成果を出せるプロジェクトであると考える。

調剤業務と医療情報システムのこれからを図る
-「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言 -

池田 和之[*1]、岡橋 孝侍[*2]、関谷 泰明[*3]、安川 孝志[*4]、木下 元一[*5]、
永野 貴裕[*6]、森 和明[*7]、星野 修久[*8]
*1 奈良県立医科大学附属病院 薬剤部、*2 京都第二赤十字病院 薬剤部、
*3 岐阜県総合医療センター 薬剤部、*4 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、
*5 前 名古屋第二赤十字病院 薬剤部、*6 株式会社タカゾノ、*7 株式会社ユヤマ、
*8 株式会社トーショー

The future of dispensing and medical information systems

Kazuyuki Ikeda[*1], Koji Okahashi[*2], Yasuaki Sekiya[*3], Takashi Yasukawa[*4], Kinoshita Genichi[*5],
Takayasu Nagano[*6], Kazuaki Mori[*7], Nobuhisa Hoshino[*8],
*1 Department of pharmacy, Nara Medical University Hospital,
*2 Department of pharmacy, Japanese Red Cross Society Kyoto Daini Hospital,
*3 Department of Pharmacy, Gifu Prefectural General Medical Center,
*4 Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare,
*5 (former) Department of Pharmacy, Japanese Red Cross Nagoya Daini Hospital ,
*6 TAKAZONO CORPORATION, *7 YUYAMA CO., LTD., *8 TOSHO Co.,INC.,

On April 2, 2019, the Ministry of Health, Labor and Welfare issued "About Dispensing Business". In it, the basic idea of work that can be done by persons other than pharmacists was organized. However, the use of medical information systems has not been specifically organized. Therefore, the Study Group of the Japan Association for Medical Informatics has compiled recommendations for the use of medical information systems. This time, we will explain the purpose of the notification, the background, and the content of the recommendation. In addition, we will discuss dispensing and related information literacy.

Keywords: dispensing, pharmacists, recommendation, medical information systems

1. 背景

近年、医療の進歩に伴い、関連の業務は拡大の一途をたどっている。さらに、高齢化等の要因から平成30年度の医療費は 42.6 兆円に上り5年間で6％以上増加しており、医療の需要も増加している。薬剤師の領域においても、病棟での薬剤師の活動の広がりや抗がん剤の混合調製など無菌調製への関与、患者や払い出しの登録など煩雑な管理が必要な医薬品の増加、医療安全や抗菌剤の適正使用などチーム医療への関与など、業務の幅が大きく広がっている。特に、患者のための薬局ビジョンなどでも、「対物業務から対人業務」へとして、薬を重視した業務から患者を重視した業務へシフトするよう述べられている。一方、狭義の調剤（処方箋の監査、薬品の取り揃え、調剤鑑査、薬品の患者への交付）については、前述の業務拡大から効率的な運用が求められており、薬剤師からの業務タスクシフトとして薬剤師以外の者による作業や情報システム、調剤機器等の利用も求められることとなっている。

2.「調剤業務のあり方について」

薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 19 条では、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときを除き、薬剤師以外の者が、販売又は授与の目的で調剤してはならない規定されている。これらへの違反は法に抵触するばかりでなく、国民からの信頼を大きく損ねるという点でも重大な事象といえる。このような事案の発生に対し、平成 27 年6月 25 日には厚生労働省医薬食品局総務課より「薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について」が発出されている。

一方、前述の薬剤師業務の拡大による効率的な調剤の実施のため、薬剤関連業務のタスクシフトが求められている。これらに対し、厚生労働省では調剤業務のあり方として、平成 28 年度厚生労働科学特別研究事業「かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究」を実施し、「機械の使用や薬剤師の指示により他の従業者に行わせること」について検討が行われた。さらに、これらを踏まえ、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（平成 30 年 12 月 25 日）では、今後の薬剤師の業務として対人業務を充実させるべきとの点より、医薬品の品質を確保すること前提に対物業務を効率的に行う必要があり、「調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべき」とされている。これらの状況を踏まえ、平成 31 年4月２日に厚生労働省医薬・生活衛生局より「調剤業務のあり方について」の通知が発出された。

この通知では、調剤業務のあり方について、「薬剤師が調剤に最終的な責任を有するということを前提として、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方」を各ポイントに対し整理されている。さらに「具体的な業務に関しては、薬局における対物業務の効率化に向けた取組の推進に資するよう、情報通信技術を活用するものも含め、有識者の意見を聴きつつ更に整理を行い、別途通知する」と記されている。

3.「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言

このように、調剤業務のあり方における情報通信技術の利用については、前述の記載があるにもかかわらず、一向に通

知は発出されていない。

これに対し、医療情報に関する学術団体として日本医療情報学会課題研究会「薬剤情報リテラシー教育研究会」において、「「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言」（以下、提言とする）をまとめ、令和 2 年 5 月 27 日公表した。この提言では、調剤業務における調剤関連システム等（調剤支援システムや AI 等の情報システム、自動的に調剤を行う機器など）の利用について、通知の個別項目に対応した形で留意事項を取りまとめている。

提言では、原則として 1）調剤関連システム等の作業内容の把握、2）調剤関連システム等の作業前後の確認、を薬剤師に求めている。さらに、調剤関連システム等を製造するメーカーにおいては、3）業界基準の策定と相互認証、を求めユーザーがより安心して 1）を把握できる仕組み作りを求めている。

近年の医療の進歩や医療関係者の働き方改革、医療需要の増大などに対し、より効率的な業務の実施が求められている。しかし、薬剤師には薬剤師法で示されるほか、薬剤の過量投与に関する判例、また、医師法の解釈ではあるが、厚生労働省医政局医事課長通知「人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第 17 条の規定との関係について」など、法的解釈も考慮が必要となる。したがって、この提言は、これら現状の法的解釈を踏まえたうえでまとめられている。

また提言には、これらを進めることで薬剤師の更なる活躍として以下の「患者の薬物療法への積極的な参加の支援」としてまとめている。

「患者の薬物療法への積極的な参加の支援」

＊患者の状態に応じ、症状や病状、各種検査結果などを参考にして、処方が適切かを確認し、服薬後の患者の状態や副作用やアレルギー等の確認をさらに進展させる

＊個々の薬剤の体内動態までを考慮し、その薬物療法が患者に適しているか、安全性が確保されているかなどを確認することで患者安全の確保を図る

＊患者の個人情報に配慮しつつ他の医療機関等との連携を図り、患者の薬物療法を支援する

「更なる医学・薬学・医療の発展への寄与」

＊薬剤師が得た情報を医薬品の専門家の観点から情報システムで判断可能な情報として蓄積する

＊医薬品の「物の安全」を確保するための情報収集を行う

4. 医療現場からの提言　―情報通信技術の活用事例：処方監査と疑義照会－

名古屋第二赤十字病院は、オーダー電文受信前に調剤システムの画面で薬剤師が処方監査し、このとき、疑義照会あれば内容を電子カルテに記録する運用を行っている。薬剤師法 24 条、薬剤師法 23 条の 2 を文字通りに解釈すると、調剤では調剤関連システム等に個別の作業指示を行う前に薬剤師が処方監査を行う必要がある。調剤を始める前に監査すれば、安全な調剤の実現、比較的規模の大きい病院では、廃棄薬の費用や無駄な労力を減らせる。この運用は 1999 年のオーダリングシステム導入をきっかけに、薬剤部門システムをオーダリングシステム開発ベンダーが行うという条件下で実現できた。その実績をベースに、2010 年には電子カルテへの実装に取り組んだ。電子カルテに導入すれば、薬剤師は患者情報を速やかに得て、早いタイミングの疑義照会が有効である。しかしパッケージである電子カルテへの導入は難しく、カスタマイズするうえでの不具合が予想された。未受信の未来処方情報喪失、監査情報のタイムラグや喪失の可能性を考えたが、問題なく推移した。

薬剤師は、対人業務にシフトするため、調剤業務の合理化をめざす。合理化のために機器や情報通信技術を活用するときは、異常動作や運用の破綻についても薬剤師が最終責任を負う必要がある。チームとして使用する機器と運用の弱点と限界を明確に把握する必要がある。

機器メーカーからの提案はできないだろうか？そこにはシステムの異常検出方法（始業点検やキャリブレーション、リソースの監視やログの出力、サボリ対策）の提供を含む。

評価のツールを提供できないだろうか？評価とはログにもとづいた分析による異常や達成度の評価がある。処方の禁忌薬やアレルギーのチェックログは、データベースの限界やマスター設定ミスの検出に有効である。

業務の振り返りが適切に行われ、システムを正しく評価することによって、正確な調剤を行える。

5. 最後に

今回の提言は、前述の通り現行法制度の解釈の中で策定している。今後、医療を取り巻く環境の変化とともに、これらも変わる可能性もある。その際においても、各医療職種の役割の原理・原則を踏まえたうえで、業務を実施できるよう取り組んでもらいたい。

参考文献

1）平成30年度　医療費の動向」について．厚生労働省．[https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000550870.pdf(cited 2020-Aug-13)].

2）日本薬剤師会　薬剤師の将来ビジョン．[https://www.nichiyaku.or.jp/assets/pdf/vision.pdf(cited 2020-Aug-13)].

3）患者のための薬局ビジョン概要．厚生労働省．[https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/gaiyou_1.pdf(cited 2020-Aug-13)].

4）「薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について」.薬食総発 0625 第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知.平成 27 年6月 25 日付

COVID-19 パンデミック対策としての広域および医療機関内情報システムの検討

岡垣篤彦[*1]、草深裕光[*2]、山本康仁[*3] 、上村修二[*4]、橋本悟[*5]
*1 国立病院機構大阪医療センター、*2 松波総合病院、
*3 東京都立広尾病院、*4 札幌医科大学、*5 京都府立医科大学

COVID-19 Examination of Information Systems in Wide Area and Medical Institutions as Pandemic Countermeasures

Atsuhiko Okagaki[*1] , Hiromitsu Kusafuka[*2] , Yasuhito Yamamoto[*3] ,
Shuji Uemura[*4] , Satoru Hashimoto[*5]
*1 National Hospital Organization Osaka National Hospital, *2 Matsunami General Hospital,
*3 Tokyo Metropolitan Hospital, *4 Sapporo Medical University , *5 Kyoto Prefectual University of Medicine

Abstract in English

During the global COVID-19 pandemic, significant loss of life was initially expected in Japan due to the small number of intensive care and infectious disease beds as well as the aging population. However, during the first wave of infection, medical care infrastructure collapse was narrowly avoided. One reason for this was the early supply of information systems to monitor the infection situation and optimize medical resources.

We present details of these information systems and discuss the methods for launching such systems in a short period of time, the functions required for the systems, and the data obtained by the informatization of the systems individually. We also examine the characteristics common to all successful systems.

The wide area system contributed to avoiding the collapse of the medical care infrastructure just in time by identifying the admission status of medical institutions and the severity of the patients and optimizing the distribution of patients. The system, within medical institutions, also played an important role in preventing nosocomial infections; providing a complete picture of the infections of patients at medical institutions; contributing to decision making for infection control measures for febrile outpatients, arrangements for wards that had to be changed on a daily basis, and the flow of patients.

These systems were designed in the early stages of the outbreak, are operational within a few days to a week, and are highly functional, and are gathering new knowledge from the field in real time. In addition, since the purpose of use is not necessarily the same as that of the existing system, we believe that mutual cooperation is more efficient and convenient than switching systems.

Keywords: COVID-19, Information system, pandemic countermeasure.

1. 緒論

COVID-19 の世界的大流行の中で、日本は集中治療病床や感染症病床が少ないことや国民の年齢構成が高齢化していることにより当初は大きな被害が予想されていた。COVID-19 が高齢者に感染した場合、予後が著しく悪いことが知られていたが、日本の 65 歳以上の割合は 2018 年の統計で 28.1%と、ドイツの 21.7%、フランスの 20.1%、全世界平均 18.3%と比べても非常に高くなっている[1)]。集中治療病床については、厚生労働省の発表している 2020 年 5 月 6 日付の人口 10 万人当たりの ICU 等ベッド数データによると、米国 34.7 人、ドイツ 29.2 人、イタリア 12.5 人に対し、公称で 4.3 人、合計 7,109 床、これに HCU を含めると 13.5 人、HCU は 10,268 床であった[2)]。ただし HCU は人員配置等を強化しない限り、COVID-19 感染で重症化した場合のような長期の人工呼吸管理や多臓器不全の症例を扱うことは困難とされていた[3)]。感染症病床は 2020 年 4 月 1 日時点での医療施設調査によると、特定感染症指定医療機関 が 4 医療機関 10 床、第一種感染症指定医療機関が 55 機関 103 床、第二種感染症指定医療機関のうち感染症病床を有する指定医療機関が 351 医療機関 1,758 床、結核病床を有する指定医療機関が 184 医療機関 3,502 床であった[4)]。8 月 24 日の時点で PCR 陽性者の合計が 62,507 人、回復者が 49,340 人、死亡者が 1,181 人であり、感染能力があると考えられる PCR 陽性者が 11,846 人存在する(他確認中 200 人、療養解除後に再入院した者を陽性者数として改めて計上していない県があるため、合計は一致しない)[5)]。感染症病床数をはるかにに越えており、感染症指定病床に収容するのは不可能であったため、無症状者や軽症者は自宅待機や宿泊施設に収容している。一方、重症者については、確実な重症者を人工呼吸器装着者とすると、後述する CRISIS（横断的 ICU 情報探索システム）のデータによると感染第 1 波のピークであった 4 月 26 日で人工呼吸器装着数が 312 件、第 2 波の 8 月 22 日で 202 件であった[6)]。一見すると数字の上では集中治療病床は 7,109 床と余裕があるように見えるが、COVID-19 の感染が表面化するまでは、集中治療病床は 90%前後の病床利用率で運用しないと赤字になってしまうため、常に余裕のない状態で運用されていた。そのため、COVID-19 感染による重症者のために使用できるのはこのうちの一部でしかない。さらに、届けられている確保ベッド数と実際に各医療機関が受け入れ可能とするベッド数との間に大きな乖離が有る事も指摘されていた[7)]。このような状況で COVID-19 の感染爆発が発生したため、患者数が増加した場合に受け入れできない患者が多数発生すると危惧された。しかし、感染第1波の段階では医療崩壊はかろうじて免れた。この理由の一つとして、感染状況を把握して医療資源を最適化する情報システムが早期に供給されたことが挙げられる。全国的な情報システムは重症病棟の最適配分に大きな役割を果たした。一方、医療機関ごとに感染者の状況を把握し、院内感染を予防するために様々な仕組みが作成さ

れた。

2. 目的

今回はこのような情報システムについて代表的なものを取り上げ、詳細を提示し、短期間にシステムを立ち上げるための工夫、システムに実装した機能、情報化により得られたデータ等につき個別に発表、議論を行なうほか、成功したシステムに共通の特性を検討する。さらに、これらのシステムから、今後主流となるべく官公庁で作成した公式登録システムへの移行について検討する。

3. 方法

広域システムとして、日本集中治療医学会、日本救急医学会、日本呼吸療法医学会等合同の日本 COVID-19 対策 ECMOnet（以下 ECMOnet）および CRISIS[6]、札幌医科大学の CovidChaser の詳細について検討を行なった。単独医療機関内部用の感染対策システムとして、感染が集中した 3 大都市圏をとりあげ、岐阜県の中核病院である松波総合病院の感染予防システム、都立広尾病院の診療補助システムおよび国立病院機構大阪医療センターの COVID-19 関連情報収集システムの検討を行なった。検討内容は開発期間と短期間で立ち上げるための工夫、実装した機能、情報化によって得られた知見について行なった。

3. 結果

表 1、2、3 に検討したシステム内容と開発期間を示す。これらのシステムについての詳細は各論に譲るが、概要について本論文で一覧する。

COVID19 感染爆発に対応するための広域情報システムとしては、日本集中治療医学会・日本救急医学会・日本呼吸療法医学会・日本感染症学会・日本呼吸器学会・日本麻酔科学会・日本小児科学会・PCPS/ECMO 研究会などの賛同で ECMOnet が 2 月 16 日から稼働している。同時に横断的 ICU 情報探索システム(CRoss Icu Searchable Information System, 略称 CRISIS) も稼働している。COVID-19 感染による重症者および受け入れ状況を医療機関ごとに重症度や治療内容までリアルタイムで把握し、自治体の担当部署と連携し、地域の患者配分を検討することができる。さらに患者動態の予測が行なえ、重症者の統計情報を一般社会に発信する機能を持っている。医療機関ごとに多段階の情報公開レベルを設定することができ、登録に伴う社会的トラブルを避けることができるよう配慮されている。構想から 2 週間で実働した。ベースとなったソフトウェアはファイルメーカープロを使用した。開発に当たっては救命救急科の臨床医と開発に当たったソフトウェア開発会社で緊密な連携を行なった。取得されたデータは COVID-19 重症者情報として公開されており、ECMO 治療の成績累計、ECMO 装着者数の推移、人工呼吸治療の成績累計、人工呼吸器装着数の推移を地域別、都道府県別に閲覧できる。さらに、臨床研究にもデーターを提供している。

北海道では感染早期に中国人旅行客が多数訪れており、2 月下旬の段階で多くの感染者が確認された。3 月半ばに 1 日当たりの感染者が 1 桁まで減少したため、3 月 19 日に緊急事態宣言を解除したが、緊急事態宣言解除から 26 日後の 4 月 16 日、COVID-19 の第 2 波により北海道は再び緊急事態宣言の対象となった。4 月中旬に札幌医科大学では各医療機関の COVID-19 患者の入院患者数と受け入れ可能数の最新データを安全に共有し、「見える化」することにより患者調整を行なえるソフトウェアである、「CovidChaser」を稼働させた。管理項目は途中で拡大したとはいえ 35 項目に絞られており、入力に負担をかけず、感染の全体像を把握するように作られている。ベースとなったソフトウェアはファイルメーカープロを使用した。開発期間は 5 日であり、アジャイル開発と臨機応変なローコード開発を行なった。札幌医科大学のスタッフが 札幌市保健所内のオペレーションルームに滞在して運用を開始し、追加機能やニーズの変化に対応して改良を行なった。札幌医療圏 COVID-19 患者の受入れ調整の効率化を図ることができた。

表1　COVID-19 対策システム

	病院・組織名	内容
1	日本集中治療学会他	全国重症者内訳
2	札幌医大	道内重症者内訳
3	松波総合病院	院内感染予防・非接触問診、診察、面会、会議
4	都立広尾病院	診療、プロセス管理、届け出作成、報告
5	国立病院機構大阪医療センター	院内感染者情報収集

表 2　稼働時期、開発期間

	稼働時期	構想から稼働まで
1	2 月 16 日	2W
2	2 月下旬	5 日
3	3 月初旬	1W
4	2 月中旬	1 日
5	2 月中旬	1W

表 3　データ共有の範囲、後利用

	データ共有の範囲	後利用
1	自院、共同施設、自治体へ多段階の公開レベルを設定・統計データーを一般へ発信	倫理委員会の審査を経て統計データーを共同研究へ
2	札幌市内全受け入れ医療機関、札幌市保健所、北海道庁保健福祉部	検討中
3	自院関係部署	自院品質管理
4	自院関係部署、保健所（HER-SYS)、G-MIS、BCPortal（都内登録）	自院品質管理・臨床研究
5	自院関係部署	自院品質管理

松波総合病院では、COVID-19 患者の入院受け入れに際し、インターネットに接続された iPad を用い、ビデオ通信とコミュニケーションアプリを活用することで、軽症から中等症患者に対してほぼ接触することなく治療を完了することを目指した。また、発熱患者の外来診療においては、AI 問診 Ubie を用いた来院前問診、スマホ問診、COVID アラート機能によるトリアージと FaceTime ビデオ通話を組み合わせた接触リスクの低減と効率化を図っている。さらに、予約管理アプリを開発し iPad のビデオ通話や Web 会議システムと組み合わせることで、面会・面談、栄養指導、診療をオンライン化し、現場のニーズに答えるとともに、感染のリスクをなくしている。

都立広尾病院では、電子カルテと連動し、自動的に起動する web ブラウザ内に COVID-19 診察用ダッシュボードを作成し記録、オーダー発行を集約、看護トリアージ記録の自然文から、有症状外来エントリーを検出、医師が患者選択を行うと自動的に展開する仕組みを構築した。これらのデータを集約し、G-MIS、東京都の受け入れ医療機関把握システムであるBCPortal への情報提供、保健所への報告の自動化、HER-SYS への入力支援を行なっている。

国立病院機構大阪医療センターでは、院内の COVID-19 関連情報を統合し、これらのデータを同時に一覧できる仕組みを構築した。PCR 検査にあたって必ず同意書を取得することになっており、この同意書をスキャンしたデータ、および電子カルテの病名、院内全患者の体温の記録から 37.5℃以上の患者を抽出する仕組み、院内 PCR 検査を開始してからはこの検査結果、さらにカルテの記載内容を統合した。

これらの医療機関のシステム開発の方法はすべてアジャイル方式であり、開発開始から 1 日～2 週間以内に稼働していた。開発あるいは開発の指導を現場の医師が行なうという、ユーザーメード開発を行なっていた。いずれも閲覧に関して多段階の権限が設定されており、情報の共有により、個人あるいは医療機関の公開すべきでない情報が漏出しないように配慮されていた。

4. 考察

4. 1 広域システムについて

広域システムは医療機関の受け入れ状況と患者の重症度を把握し、患者の最適配分を行なうことにより、医療崩壊をぎりぎりで免れることに貢献した。PCR 検査陽性者の症状による内訳、特に全国医療機関の入院患者および呼吸管理を要する重症者の内訳を病院ごとの状況から国内の統計まで一覧で「見える化」できる ECMOnet および CRISIS により、重症病床を効果的に使用することができた。患者個人情報だけでなく医療施設の情報まで、巧妙に様々なセキュリティレベルを提供することにより安心して参加できる仕組みを構築しており、これが、参加を強制していないにもかかわらず賛同を得て、全国の重症病床の 80%以上をカバーできている大きな理由の一つと考えられる。「重症者」の定義についての議論がある中、CRISIS の公開データーは気管挿管患者数という定義の明確なデータを公表しており、多くの報道機関が重症者の把握に使用するなど、社会的にも大きな役割を果たしている。

CovidChaser では、入力インターフェースを簡易化し、入力の負担を軽減しつつ、必要な情報はきちんと把握できる配慮がなされていた。各医療機関の患者数や受け入れ可能数をリアルタイムで把握する必要性と情報共有することで搬送調整において威力を発揮し、トップダウンではない形で相互の信頼を伴った医療機関同士のつながりを強化することができた。

いずれのシステムも、入力の簡易化、セキュリティーへの配慮、結果のフィードバックに十分考慮されており、入力を強制しないにもかかわらず多数の医療機関が参加するという状況を作り出している。

個人あるいは 1 医療機関のアイデアを地域あるいは全国標準に拡げて使ってもらうためにはなにより品質が高いことが重要であるが、これらのシステムに共通するのは、入力が簡便であること、必要な項目がきちんと入力できること、セキュリティーがきちんと保たれていること、使用者のニーズによって複数のセキュリティーレベルが準備されていること、データの後利用についての配慮があること、行政との連絡が密であることなどであった。稼働時点で品質の高いシステムが提供できた理由としては、現場の医療スタッフが開発に大きく参加していること、医療アプリケーション開発の実績、実力がある開発業者に依頼したことがあげられる。

4. 2 単独医療機関のシステムについて

COVID-19 対策アプリケーションを独自に作成している病院はかなりあるのではないかと思われるが、個人情報保護の問題とからみ、外部への発表はあまり行われていない。今回取り上げた医療機関は、以前より電子カルテベンダーの標準のデータ利活用アプリケーションに加えて独自の情報システムを構築しており、様々な医療情報を活用している実績のある病院である。今回すみやかにシステムを立ち上げるために工夫した点や独自技術について特筆すべき点は以下であった。

松波総合病院では、新型コロナウイルスよる院内感染対策として、ICT を活用することで、COVID-19 患者や疑い患者を診療する現場における接触の低減を目指した。しかし、COVID-19 患者の急速な増加（第一波）に伴って非常事態宣言が発出され、院内においては速やかな対応が求められたが、不要不急の外出や移動の制限、病院においては面会制限がなされた結果、ICT を活用するために必要な技術者（人）、ICT 機器やシステム（モノ）の調達に制限が生じため、既存のシステムや機器、ネットワークの有効活用と新たなシステムを院内開発することで対応した。

都立広尾病院では検査結果からカルテ記載、バイタルデータに至るまで統合したが、これらを統合するためのデータ抽出ツールをすでに作成、利用しており、非常に短期間で稼働を開始した。後述するように自治体や国の登録システムに送信できる形に合成するシステムを構築しており、院内スタッフに向けてのデータ提供だけでなく、保健所や国、自治体への登録業務を半自動化してスタッフの負担を大きく軽減している。

国立病院機構大阪医療センターでは、これまで薬剤耐性菌やインフルエンザ感染などを対象に電子カルテの中に散在する断片的な感染情報を統合、合成し、感染者の治療経過を見える化して提供していた。今回利用すべき情報はすでに準備されていて、今回はそれらを組み合わせるだけで短期間にシステムを構築し、稼働に至った。COVID-19 関連の医療行為の全貌を見通せる仕組みを構築することにより、患者の記録の見落としを防ぐ効果は大きい。

病院情報システムを販売する大手ベンダーは新型コロナウイルスの感染爆発という事態には全く対応できておらず、感染爆発早期に病院情報システムとしての対応ができたのは独自で開発が行なえる医療情報部を擁している医療機関であった。これらの病院では、システムを作成するためのパーツがすでに作成されており、一からシステムを作成する必要がなかったという点も共通する。これにより、短期間で最初から完成度が高いシステムを実現し、さらに稼働後も改良を続けている。

4. 3 行政システムへの連携あるいは移行について

クラスターを追跡する目的で、来訪者を登録して COVID-19 検査陽性者が発見された場合に接触者をすみやかに特定するソフトウェアが多数開発されていたが、ついには厚生労働省より新型コロナウイルス接触確認アプリ（COCOA: COVID-19 Contact-Confirming Application）が配布され、8 月 28 日の時点で 1,536 万件ダウンロードされた。しかし、初期のバージョンのバグが遅れて公開されるなどのトラブルが報道され、陽

性登録者が 8 月 28 日現在で 471 件と少なく[8]、十分に威力を発揮するのはこれからの状況ではないかと思われる。

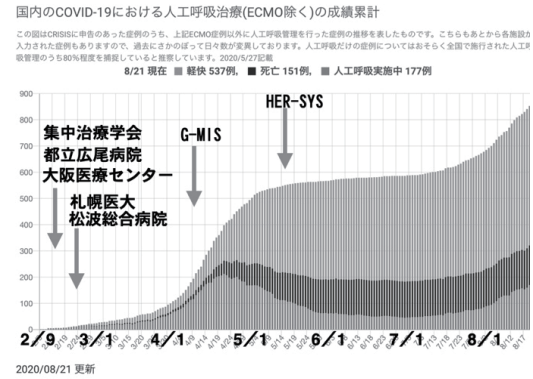
このほかに、全国の医療機関（20 病床以上を有する病院約 8,000 カ所）から、病院の稼働状況、病床や医療スタッフの状況、医療機器（人工呼吸器等）や医療資材（マスクや防護服等）の確保状況等を一元的に把握する目的で、新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム（G-MIS）：Gathering Medical Information System on COVID-19 が立ち上がっている[9]。利用率は 6 月 3 日で 56%とのことであった。機能的には現状の CRISIS に重複する部分もある。

保健所の外部への連絡体制が十分機能しない可能性については早い段階で懸念されていた。保健所と医療機関や COVID-19 感染を疑う症状を持つ人々との連絡は電話に頼っており、4 月ごろから FAX を使う保健所が出始めるという状況であった。保健所等の業務負担軽減及び情報共有・把握の迅速化を図るため、緊急的な対応として、新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理システム（HER-SYS）が開発され、5 月中旬より運用が開始された[10]。

HER-SYS により、保健所業務が画期的に改善するのではないかと期待されたが、入力項目が 100 項目近く有り、FAX の連絡用紙の 20 項目と比べて登録が煩雑であるため、本抄録執筆時点では未だ利用者が 50～70%であった。

このように、現在立ち上がりつつある国あるいは自治体など行政機関の運用するいわゆる公式システムには診療現場からの要望への対応や入力、閲覧インターフェースの作り込みにまだこれからの部分があり、今後改善が期待される。

図 1　各システム立ち上げ時期



「日本 COVID-19 対策 ECMOnet による CRISIS COVID-19 重症患者状況の集計」日本集中治療学会 HP に稼働開始時期を追記

今回提示したシステムと、行政機関の運用するシステムの立ち上げ時期を図1に示した。行政機関の運用するシステムは稼働開始時期が遅いことがわかるが、行政機関では意思決定を行うためのチェックポイントが多く、さらに COCOA の導入時に起こったように、バグが見つかった場合にマスコミの総攻撃を受けるなど、リリース時点でかなりの完成度を要求されるために、開発期間が長くなるのはやむを得ないと思われる。

報道機関が PCR 陽性者数を感染者総数であるかのような報道を続けることもあり、一般国民だけでなく政府や地方自治体の意思決定機関も正しい感染情報の把握や政策の判断が行ないにくい状況が続いている。行政機関が運用するアプリケーションに正しいデーターを集積する必要性は高い。

これら行政システムと、早期に立ち上がった広域、院内システムとで登録事項に重複が有り、すべてを入力すると二重入力になり、医療機関の負担となるために行政システムの普及が遅れる原因の一つになっているのではないかとの危惧がある。これらの行政システムは感染状況を把握して行政対策を立案する基礎データーとすることを主眼としている。一方、医療機関の作成したシステムは感染者を把握して重症度ごとに適切な医療機関に配分するなどの目的で最適化されており、使用目的が異なる。さらに、CRISIS は関連する多くの学会が使用を推奨したこともあり、稼働初期から国内の重症病床の 80%をカバーするなど、広く普及している。このような状況で、既存のシステムを停止して行政システムに移行するのは難しい。行政システムの使用を推奨することは重要であるが、システムを切り替えるよりは既存の有効に働いているソフトウェアと相互連携を図った方が効率、利便性の点でも良いのではないかと考える。

一方、病院ごとの独自システムは感染情報の把握や院内感染防止に大きな働きを示していたが、中でも都立広尾病院では、早期から保健所への登録業務へデータを作成する能力を持っており、HER-SYS、G-MIS、BCPortal への登録データを自動作成することができる。このような連携を図ることが正常進化であろう。

5. おわりに

近年の過剰な医療費抑制の結果、COVID-19 感染爆発以前にすでに医療機関は全く余力がなく、経営難のために統廃合、あるいは倒産を余儀なくされる医療機関が続出する状況が政策的に作り出されており、COVID-19 の感染爆発によりこのような余力のなさが表面化する結果となった。欧米並の感染状況が発生した場合、日本では人口構成や医療資源の不足から対策が間に合わず悲惨な状況となることが予想されたが、現在のところ COVID-19 感染爆発による医療崩壊は現場の医療スタッフの非常な努力と、幸運にも、東アジアでは重症者が極めて少なく推移していることで防がれている。本研究で取り上げたような医療情報システムもおそらく大きな働きをしたのではないかと考える。しかし、COVID-19 感染の第 3 波、第4波や新たなパンデミック、南海トラフ地震のような大災害など、今後同様な危機的状況は次々発生する可能性も大きいとされており、医療資源に関しては思い切った政策転換を図り、ある程度の予備力を確保できないと国民の健康は維持できないと考える。

6. 結論

COVID-19 対策としての広域情報システムおよび院内情報システムは感染爆発早期に立ち上がり、感染対策、院内予防などに大きな役割を果たした。短期間で有効なシステムを作成するためには診療現場のノウハウを知るスタッフが作成に直接参加したことなどが大きいな要因であった。行政の作成した公式システムへの移行の必要性は大きいが、現状を見て慎重に行なうべきであり、現状では現在有効に動作しているシステムと行政システムとはシステム同士の連携を試みるべきと考えられた。今後 COVID-19 の感染爆発のような危機的状況を乗り切るためには診療現場の非常な努力や工夫に頼るだけではなく医療全般の余力を確保しておくことが必要ではないかと考える。

参考文献

1）国際比較でみる高齢者　総務省統計局
［https://www.stat.go.jp/data/topics/topi1135.html］
2）ICU 等の病床に関する国際比較について － 厚生労働省
［https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000627782.pdf］
3）各都道府県別 ICU ならびにハイケアユニット等のベッド数
日本集中治療学会 HP 2020 年 5 月 10 日
［https://www.jsicm.org/news/upload/icu_hcu_beds.pdf］

4）感染症指定医療機関の指定状況（平成 31 年 4 月 1 日現在）　厚生労働省 HP
［https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou15/02-02.html］
5）新型コロナウイルス感染症の現在の状況と厚生労働省の対応について 厚生労働省 HP
［https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13139.html］
6）日本 COVID-19 対策 ECMOnet　COVID-19 重症患者状況の集計 日本集中治療学会 HP
［https://crisis.ecmonet.jp/?fbclid=IwAR0qpuqj0GYBTckA-mvNEQRsJxBmW1XwDoD5Lfb_fC3NQgPwD5KIwiqFykM］
7）COVID-19 集中治療体制にかかわるタスクフォース 中間報告書 日本医師会 COVID-19 有識者会議
［https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/1910］
8)新型コロナウイルス接触確認アプリ（COCOA）COVID-19 Contact-Confirming Application　厚生労働省ホームページ
［https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/cocoa_00138.htm］
9)新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム（G-MIS）：Gathering Medical Information System on COVID-19　厚生労働省ホームページ
［https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00130.html］
10)令和2年7月 17 日通知：帰国者・接触者外来等の医療機関等における新型コロナウイルス感染者等情報把握・ 管理支援システム(HER-SYS)の利用促進について 厚生労働省ホームページ
［https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000650727.pdf］

感染症対策目的での医療情報の取り扱いと法倫理
－ COVID-19 対策から見えた課題 －

藤田卓仙[*1*2]、堀 成美[*3]、奥村 貴史[*4] 吉峯 耕平[*5]、田代 志門[*6]、
*1 世界経済フォーラム第四次産業革命日本センター、*2 慶應義塾大学、
*3 国立国際医療研究センター *4 北見工業大学、*5 田辺総合法律事務所、*6 東北大学

Laws and ethics on the handling of medical information for the purpose of infectious disease countermeasures
- Issues seen from COVID -19 countermeasures -

Takanori Fujita[*1*2], Narumi Hori[*3], Takashi Okumura [*4], Kohei Yoshimine[*5], Shimon Tashiro[*6]
*1 World Economic Forum Centre for the Forth Industrial Revolution Japan, *2 Keio University
*3 National Center for Global Health and Medicine, *4 KITAMI institute of Technology
*5 Tanabe & Partners Law Office, *6 Tohoku University

In the infectious disease countermeasure including novel coronavirus infectious disease (COVID -19), collection and utilization of personal information including the medical information are important. Active epidemiological surveys are conducted based on legal authority, and health centers and medical institutions collect personal information and implement measures to control the spread of infection and information disclosure (primary use). Furthermore, as a secondary use of the personal information collected in this process, medical research is conducted and published to promote information sharing. In addition, the use of IT technology has become a major consideration in COVID -19 measures. In our country, information owned by private companies and contact confirmation applications using Bluetooth are used. Overseas, some countries use data that goes further into personal privacy, such as location information. However, the use of various techniques to track positive and close contacts has been widely criticized as leading to excessive state surveillance. In this way, utilization of information plays an important role in measures against infectious diseases, but it is difficult to say that sufficient discussions, including legislation, have been made on what kind of information should be used by whom and the relationship with the information collection provisions in the Infectious Diseases Prevention Law. In this workshop, in order to prepare for the re-expansion of COVID -19 and new emerging infectious diseases, current issues will be discussed from the viewpoint of infectious disease science, informatics, law, and ethics, with the aim of realizing an appropriate medical system and infectious disease countermeasures legislation in the medium and long term.

Keywords: COVID-19, Infectious Diseases Prevention Law, Personal Data, Contact tracing, Privacy

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策では、医療情報を含む個人情報が収集・利用されており、重要な役割を担っている。しかし、個人情報の利活用がプライバシーの許容できない侵害を生じさせるのではないかという懸念は根深い。情報の利活用はなぜ必要なのか、どの範囲で許されるのか、それはどのような根拠によるのかといった基本的な問題についての議論が必要だが、そのためには、感染症学、情報学、法学、倫理学といった分野横断的な知見の総合が必要である。その結果として議論が不十分であり、社会的なコンセンサスが成立していないことが、感染症対策のための情報の効率的な利活用を困難にしているのが現状である。

そこで、本ワークショップでは、今後のCOVID-19の再拡大や新たな新興感染症に備えるという観点から現状の課題を整理し、中長期的に適切な医療制度や感染症対策立法が実現することを目指した議論を行う。

まず、藤田から企画趣旨の説明とCOVID-19対策における情報活用の一部事例の紹介を行い、次に、堀から感染症対策の観点からどのような情報が重要となるか、奥村から情報工学的な観点から位置情報の活用に関する報告を行い、吉峯から法的観点から現行法上の課題の整理を行う。田代から倫理的な観点から感染症に関する疫学研究上の課題に関する報告をし、最後に会場も含めた質疑応答を行う。各報告の詳細は以下の通りである。

2. 企画趣旨（藤田）

まず、はじめに、本ワークショップの企画趣旨及び国内外での情報利用の事例の紹介を行う。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を含む感染症対策においては、医療情報を含む個人情報が収集・利用が重要である。法律上の権限に基づき積極的疫学調査等が実施され、保健所や医療機関が個人情報を収集し、感染拡大の抑制に向けた対策や情報公開が実施される（一次利用）。さらに、この過程で収集された個人情報の二次利用として、医学研究が実施・公表され、情報共有が図られる。

さらに、COVID-19 対策では、IT 技術の活用も大きな検討課題となった。我が国では、LINE や Yahoo 等の民間企業が有する情報、Bluetooth を用いた接触確認アプリ COCOA[1)]等の情報が用いられている。中国などの海外では、さらに位置情報等のより個人のプライバシーに踏み込んだデータを用いている国もある。しかし、陽性者や濃厚接触者を追跡するための様々な技術の活用に関しては、国家による過度な監視につながるものであるという批判も大きい。

このように感染症対策において情報の利活用は大きな役割を果たしているが、どのような情報を誰が用いてもよいのか、感染症予防法上の情報収集規定との関係等について、立法

論を含む十分な議論がなされたとは言い難い。そこで、本ワークショップでは、今後の COVID-19 の再拡大や新たな新興感染症に備えるため、感染症学、情報学、法学、倫理学の観点から現状の課題を整理し、中長期的に適切な医療制度や感染症対策立法が実現することを目指した議論を行う。

3. 医療機関における HER-SYS 導入上の課題（堀）

日本の感染症のトレンド把握は、まず医師が届出用紙を自治体や保健所のホームページからダウンロードし、記載後に保健所に FAX 送信するところからはじまる。保健所が外部から閉ざされた仕組みである NESID に入力し、自治体の感染症情報センターがデータークリーニングを行い、最終的に統計情報として公開されている。個人情報漏洩リスクを小さくし、情報精度を上げる工夫はあるものの、リアルタイム性に欠け、研究者等が広くデータを活用するような構造にはなっていない。

2020 年 5 月末から、新型コロナウイルス感染症のみをインターネット画面から入力する HER-SYS が新設され、準備ができた自治体や医療機関から順次切り替えるよう厚生労働省から事務連絡が発出された [2]。目的として、現場の負担軽減、情報の迅速性・利便性等が挙げられている。負担軽減と迅速性のためには、データの出発点である医療機関がこの入力作業をする必要があるが、困難な場合は従来どおり保健所に FAX で届出を行ってもよいとされている（保健所が入力を行う）。もともと外部インターネットアクセスを制限している医療機関、個人特定可能な情報をインターネットに書き込むことじたい承認が得られない医療機関、また入力する時間やそのための人員が確保できない医療機関などでは導入は進んでいない。

昨今、臨床研究や疫学研究においても個人情報の取り扱いの基準や運用上の法やルールの整備が進み、医療機関においても質の高い安全管理・組織ガバナンスが求められている。今後、他の感染症を含めた全体のサーベイランスシステムがデジタル化していくと思われるが、広く活用されるためには、多様な臨床の現場において安全性が担保されるため、また施設内での承認を得るために必要な説明書類・根拠資料などが提供されること、組織全体の支援としてデータ管理者・データ保護者配置のための人権費の確保、従事者の質の向上のためのオンライン研修等の普及が課題である。

4. 位置情報と感染症対策 ―歴史と現状（奥村）

感染力が強く健康障害を生じうる感染症の制御のためには、患者の隔離だけでなく、濃厚接触者の特定と健康監視が求められる。しかし、同居人や同僚、同級生等の濃厚接触者特定は容易であるものの、初発例が訪問した大規模商業施設や公共交通機関における接触者を効率的に追跡することが困難であった。そこで、患者の居住地域やの移動情報を一般公開し、接触可能性のある住民に保健所への連絡を呼びかけてきたが、多くの住民はこうした情報に関心を示さない。また、感染症患者の住所や移動経路の詳細情報は、プライバシーに深く関わることから、行政機関として詳細に公表することが出来なかった。

この問題に対して、我々のグループでは、2017 年頃より、患者と住民双方のプライバシーを守りつつ効果的な感染症対策を実現する携帯電話技術の応用に取り組んで来た [3) 4)]。

その後、2020 年初頭より発生した新型コロナウイルスによるパンデミック対応として、近距離通信技術(Bluetooth)を用いた接触者追跡手法が実用化され、各国においてパンデミック対応へと投入された。わが国においても、新型コロナウイルス接触確認アプリ(COCOA)として、2020 年 6 月に厚生労働省より公開されている。本報告では、この感染症対策における携帯電話技術の活用について、技術的な歴史と現状、将来展望について情報提供する。

5. COVID-19 の情報利活用に関する法制度と法規制の課題（吉峯）

5.1 感染症法上の規定の整理

感染症対策の起点は医師の感染者等発生時の届出義務だが（12 条）、その後の転帰や病床の状況などは届出の対象となっていないため、通達 [5)] に基づく任意の調査依頼という形で処理されている。また、疑似症患者をどこまで届出対象とするかも、HER-SYS との関連もあり問題となっている。

公衆衛生当局が積極的に情報を取得するのが、積極的疫学調査である（15 条）。しかし、調査の対象が患者や「その他の関係者」に限られており、従来型の接触者追跡には十分であろうが、通信事業者への情報提供要請やアプリを利用した接触追跡の根拠規定としては不十分である。自治体から厚労省への報告も範囲が狭く（15 条 8 項）、厚労省による情報収集は法的根拠を欠くものとなっている。

全国的な感染蔓延状況では、政府レベルでの情報集約と分析により合理的な対策を打ち出す必要がある。情報収集の対象や厚労省の権限が狭いことは、立法論的な課題である。

5.2 デジタル接触追跡と個人情報・プライバシー

日本の接触確認アプリ COCOA は、個人に到達できない識別子を携帯電話のローカルに保存する仕組みであり、プライバシーへの影響は極小化されている [6) 7)]。

海外では、電話番号を衛生当局が取得するアプリや、GPS 位置情報やクレジットカード等の履歴を組み合わせて追跡する等、プライバシーへの影響が強い方式も取られている。このような手法を日本で採用する場合、まず問題になるのは個人情報保護法である。同意によるか、法令の根拠を設けるか、同意取得が困難であるとして公衆衛生例外によることになる。積極的疫学調査の一環として法令の根拠（感染症法 15 条）があるとの整理も、検討の余地は一応ある。

その上で、憲法上のプライバシー権侵害が問題となり、公衆衛生上の必要性と、本人が受ける不利益や適切な情報収集・利用を担保する仕組みの比較衡量により、実質的に判断されることになる。

6. 感染症対策に関する疫学研究と倫理指針（田代）

本報告では感染症対策に関する疫学研究の課題について、現行の医学系指針 [8)] に即して整理を行う。

感染症対策に関する疫学研究としては、主に感染症対策として収集された医療情報を二次利用する場合と、当初から研究目的でデータの収集等を行う場合がある。医学系指針は、いずれの場合も広範な例外を認めているが、例外に関する解釈は多様であり、全国的にも統一した運用は行われていない。そこで今回は、特に 3 点に絞って運用上の課題を指摘しておきたい。

1 点目は、「感染症対策としての情報収集」の範囲をどこまで認めるか、という問題である。一般的に医療と研究の間にはグレーゾーンがあり、通常の医療現場でもどこまでが診療目的でどこからが研究目的かの線引きは難しい。この境界はそもそも「目の前の患者のため」を超えた公衆衛生目的になるとさらに複雑になる。

2 点目は、研究として実施する場合の同意の問題である。

医学系指針では同意取得困難な場合には、既存の生体試料や診療情報の利用に関する同意免除（オプトアウトでの実施）を認めており、感染症対策に関する研究もこの規定に依拠して実施されうる。しかし、同意取得困難の判断は研究機関によって異なっており、多施設共同研究の実施の障壁となることが少なくない。

3 点目は、事後的な倫理審査という仕組みである。これはパンデミックや災害などの緊急時に倫理審査委員会の承認を待つことなく、研究機関の長の許可を持って研究を開始し、事後的に審査を受けるというものである。研究のスムーズな開始を担保するうえでは重要な規定であるが、その一方で事後審査での指摘事項への対応をどうするかという難しい問題が残る。以上 3 点に関して、本報告では現状と課題を整理したい。

7. 質疑応答

最後に、会場を含めた質疑応答を全報告者と行い、今後の COVID-19 の再拡大を含めた感染症対策のための情報の扱い方に関する議論を行う。

謝辞

本ワークショップは、JST RISTEX 科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）への包括的実践研究開発プログラム「携帯電話関連技術を用いた感染症対策に関する包括的検討」（研究代表者：米村滋人）の一環として実施する。

参考文献

1) 厚生労働省 新型コロナウイルス接触確認アプリ（COCOA）COVID-19 Contact-Confirming Application, 2020 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/cocoa_00138.html (cited 2020-Sep-9)].
2) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部，新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）を活用した感染症発生動向調査について, 2020 [https://www.mhlw.go.jp/content/000635824.pdf (cited 2020-Sep-9)].
3) Ohmukai, Y. Yamamoto, M. Ito, T. Okumura, Tracing patient's PLOD with mobile phones Mitigation of epidemic risks through patients' locational open data, arXiv:2003.06119.
4) T. Okumura, Tracing infectious agents with mobile location information: A simple and effective countermeasure against epidemic risks, 2019 IEEE Global Humanitarian Technology Conference (GHTC 2019), Oct 2019.
5) 厚生労働省ほか，新型コロナウイルス感染症対策に係る病院の医療提供状況等の状況把握について（協力依頼）, 2020 [https://www.mhlw.go.jp/content/000616507.pdf (cited 2020-Sep-9)].
6) 新型コロナウイルス感染症対策テックチーム，接触確認アプリ及び関連システム仕様書, 2020. [https://cio.go.jp/sites/default/files/uploads/documents/techteam_20200526_01.pdf (cited 2020- Sep-9)].
7) 接触確認アプリに関する有識者検討会合，接触確認アプリ及び関連システム仕様書」に対する プライバシー及びセキュリティ上の評価及びシステム運用上の留意事項, 2020. [https://cio.go.jp/sites/default/files/uploads/documents/techteam_20200526_02.pdf (cited 2020- Sep-9)].
8) 文部科学省，厚生労働省，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針,2017 [https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf (cited 2020- Sep-9)].

■ 一 般 口 演 ■

肺がん入院症例における喫煙が及ぼす影響の検討

坂本 幸平[*1]
*1 国際医療福祉大学 医療福祉学部 医療福祉・マネジメント学科

Examination of the effect of smoking in cases of lung cancer hospitalization

Kohei Sakamoto[*1]
*1 International University of health and welfare
Department of Social Services and Healthcare Management

The number of lung cancer patients in Japan is increasing, with about 170,000. The number of lung cancer deaths is about 74,000, which is the highest mortality rate among all cancers for both men and women. The purpose of this study was to examine the effect of smoking history on the inpatient treatment. We analyzed 463 DPC data of five hospitals.

Because of the analysis, the smoking index was significantly higher in the hospitalization days group that exceeded the hospitalization period II. Comparing the median number of hospital stays according to the presence or absence of smoking, the hospitalization days in the smoking group were longer by one day, and there was a significant difference of 100 points or more per day in the injection treatment category.

It was found that as the smoking history was extended, the number of hospital stays was extended and the medical fees for injection and surgery increased.

Keywords: Lung cancer, smoking index, DPC

1. 緒論

国内において、肺がんの診断を受ける患者数は 1 年間に約 12 万人とされている[1)]。肺がんの患者数は、約 17 万人[2)]と年々増加傾向である。2018 年の統計[3)]では、肺がんでの死亡者数は約 74,000 人であり、男女合わせると全がんの中で最も死亡率が高い。

先行研究では、喫煙歴が治療に及ぼす影響を調査した報告が少なく、医療費なども含めた解析が不十分な状況である。

そこで本研究では喫煙状況に着目し、喫煙歴等が入院治療にどのような影響を与えているかを検証した。その調査を行うことで、医療費の適正化に貢献することができると考えた。

2. 目的

喫煙が及ぼす肺がん入院治療への影響を調査する。

3. 方法

対象データは 2016 年 10 月 1 日～2017 年 3 月 31 日までに退院が完了した、DPC6 桁コード 040040（肺の悪性腫瘍）に該当する 463 名の患者データとした。

様式 1、EF 統合ファイル、D ファイル、H ファイルを使用し、患者属性、診療報酬点数、DPC14 桁コード、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度のデータを抽出し分析に使用した。

なお、DPC 制度の対象外症例と退院時転帰が死亡の症例を分析より除外した。研究対象施設は、関東甲信越地方に所在する DPC 対象 5 病院とした。

倫理的配慮として、国際医療福祉大学倫理審査委員会の承認（16－Io－131）を得た後、各研究対象施設の倫理審査を受審し、承認が得られた後にデータ取得した。データは各研究対象施設で連結不可能匿名化されたものを二次利用した。

研究データは、施錠可能な書庫で保管し、インターネットに接続されていない端末のパスワードロックされた記憶領域のみで取り扱いを行った。

第 1 の分析は、入院期間II超の有無において患者属性や診療報酬点数などの比較をした。入院期間Ⅱ越えの有無を判断基準として 2 群に分類した症例において、各変数比較のため Mann–Whitney の U 検定（以下；U 検定）を行った。

第 2 の分析は、喫煙群と非喫煙群において、患者属性や診療報酬点数などを比較した。喫煙の有無（喫煙指数）を確認後、2 群間に分類した症例において U 検定を行った。

第 3 の分析は、喫煙歴に応じた患者属性や診療報酬点数などの差を分析するため、喫煙指数に応じて喫煙指数階層別（4 群：1-399、400-799、800-1119、1200～）に分類し、Kruskal-Wallis 検定を行った。

統計解析結果に対する有意水準については、p 値が 0.05 未満を統計学的に有意とみなした。

データの集計には Microsoft Office Excel 2013、データベースの作成には Microsoft Office Access 2013、統計解析には IBM SPSS Statistics Ver. 24.0 を利用した。

4. 結果

全症例の平均年齢は 68.3 歳、非喫煙者 67.1 歳、喫煙者 69.9 歳であった。

第 1 の分析より、性別、入院時年齢、喫煙指数、並存症の有無、術前日数、がんの初発・再発の違い、化学療法種別の違い、診療区分では処置、手術、その他の一日当たり診療点数、看護必要度 B 得点の項目で有意差が認められた。

特に、両群の喫煙指数の中央値を比較すると、300 以上の差が確認できた。一方、BMI やがんステージ、注射などの診療報酬点数に差が認められなかった。

第 2 の分析より、入院日数、性別、BMI、化学療法種別の違い、注射および手術の一日当たり診療点数、看護必要度 C 得点で有意差が認められた。

入院日数の中央値を比較すると、喫煙群の入院日数が 1 日長く、注射の診療区分では 1 日当たり 100 点以上の有意な差があった。一方、喫煙の有無別比較において、がんステー

ジやB得点の差が認められなかった。

第3の分析では、入院日数、性別、入院時年齢、BMI、化学療法種別の違い、診療区分では注射、手術、病理・検査の一日当たり診療点数、C得点で有意差が認められた。

各カテゴリーにおける注射点数の中央値を比較すると（C1：29点、C2：127点、C3：160点、C4：257点）、カテゴリー上昇と同じく注射の診療報酬点数も増加傾向であった。また、手術の診療報酬点数を喫煙指数カテゴリー別に確認すると、カテゴリー上昇と反比例して、1日当たりの手術点数やC得点が減少していた。

なお、本研究では喫煙カテゴリーとがんステージの相関は確認できなかった。

5. 考察

第1の分析より、喫煙指数が高値になると、入院期間Ⅱを超えた入院期間となる傾向があった。第2の分析からは、喫煙群は入院日数が有意に延長し、BMIが高値であることが分かった。また、喫煙歴なし群は、比較的軽度で手術適用となり入院治療が行われていることが考えられた。

第3の分析より、喫煙歴が長いほど有意に入院日数が延長し、1入院あたりの総診療報酬点数も増加することが理解できた。

喫煙指数のカテゴリーと比例して、注射の診療報酬点数も増加傾向であった。一方、手術の診療報酬点数やC得点は、喫煙歴に反比例していた。これは、喫煙歴の短い患者には手術が適用され、長い患者には化学療法が実施されたことが考えられる。これらより、診療ガイドラインにおけるがんステージにおける治療選択と喫煙指数の関係性を検討する必要があることを示唆している。しかし、両項目に相関は認められなかった。

先行研究[4]では、喫煙者は術後呼吸器合併症の頻度が高く、入院日数も有意に延長することが報告されている。また、中西ら[5]は、患者背景、周術期の諸因子、組織型、予後について比較した。そこで、術後合併症の発生割合が高く、術後入院日数が延長していたと報告した。

本研究では、周術期における合併症の検討を直接的に行わなかったが、喫煙歴の延長は、入院日数、点滴や手術の診療報酬点数とも関連があることが明らかになった。

6. 結論

本研究において、入院期間には年齢や喫煙指数などの患者状態に関係する項目が、喫煙の有無や喫煙歴からは、入院日数の延長や診療報酬点数の差に関係していることが検証できた。

また、喫煙状況と診療報酬点数の関係性について分析を行った。喫煙の有無や喫煙歴が注射点数や手術に関する点数の差を生じさせていることが解明できたが、1入院あたりの総診療報酬点数には有意な差が認められなかった。

7. 文献

1）がん対策情報センター．がん登録　全国がん登録罹患数・率報告．国立研究開発法人国立がん研究センター，2019．［https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/brochure/ncr_incidence.html（cited 2020-August-28）］.

2）政策統括官付参事官付保健統計室．平成29年（2017）患者調査の概況．厚生労働省，2019．［https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/index.html（cited 2020-August-28）］.

3）がん対策情報センター．全国がん死亡データ（1958年～2018年）．国立研究開発法人国立がん研究センター，2020．[https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/（cited 2020-August-28）].

4）末満　隆一，竹尾　貞徳，田中　宏幸ら．喫煙者肺癌患者の周術期合併症の検討.日本禁煙学会雑誌　2010;5（2）:50-58.

5）中西　良一，中川　誠，徳渕　浩ら．肺がんに対する胸腔鏡下肺葉切除術における喫煙の影響．産業医科大学雑誌　2010;32（1）:45-52.

集中治療室入室中の医療資源の投入量が入室期間及び入院期間に及ぼす影響評価

川﨑博史[*1,2]、札元和江[*2]、山本むつみ[*2]
吉田拓真[*3]、岩穴口孝[*1]、宇都由美子[*1]
*1 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科医療システム情報学、*2 鹿児島市立病院看護部、
*3 鹿児島大学大学院理工学研究科数理情報科学

Evaluating the impact of medical resources during admission to the intensive care unit (ICU) on the length of stay in the ICU and the hospital

Hirofumi Kawasaki[*1,2] , Kazue Fudamoto[*2] , Mutsumi Yamamoto[*2]
Takuma Yoshida[*3], Takashi Iwaanaguchi[*1], Yumiko Uto[*1]
*1 Medical Informatics Science, Kagoshima University Graduate School of Medical and Dental Sciences ,
*2 Nursing Department,Kagoshima City Hospital,
*3 Mathematics and Computer Science, Kagoshima University Graduate School of Science and Engineering

[Background and Purpose] Although the introduction of diagnosis procedure combination per-diem payment system (DPC/PDPS) is expected to shorten the average length of hospital stay, the intensive care unit management fee indicates no specific appropriate duration of admission to the intensive care unit (ICU) in line with the DPC code. Therefore, it is hard to say that DPC is a mechanism that takes into account the objective severity and outcomes of patients in the ICU. Our previous study clarified that early improvement in the severity of a condition affected early discharge from the ICU, and the results of the study suggested that shortening the length of stay in the ICU also shortened the length of hospital stay. The purpose of this study was to clarify how the amount of medical resources expended during the two days after admission to the ICU affects the length of stay in the ICU and the length of hospital stay overall. [Methods] The number of medical treatment points converted into the volume of work during the two days after admission to the ICU was evaluated as the amount of expended medical resources. We analyzed the relationship between the amount of medical resources and the length of stay in the ICU and the length of hospital stay overall. [Results and Discussion] The results of the study revealed that the amount of expended medical resources depends on the SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) score and affects both the length of stay in the ICU and the DPC length of stay. The SOFA score may be a useful index for calculating the specific intensive care unit management fee in the future.

Keywords: Intensive Care Unit, DPC/PDPS, Medical resources, Medical expenses, SOFA

1. 緒論

集中治療室に入室する患者は、医師が集中治療室に入室する必要があると認めた患者が対象となると共に、診療報酬で定められている特定集中治療室管理料の 10 項目のいずれかの状態に当てはまる患者が入室対象となる [1)]。また、それに加えて、重症度、医療・看護必要度において一定の基準を満たす患者割合等が施設要件として定められている。さらに、2018 年度の診療報酬改定で SOFA スコアの測定が要件として加わり、今後 SOFA スコアにおいても何らかの基準が設けられることが予測されている。

特定集中治療室管理料加算において、入室後 14 日以内であれば加算が請求できる仕組みとなっており、これは上記の施設基準を満たしていれば請求することができる。DPC/PDPS の導入によって、平均在院日数の短縮化が図られているが、特定集中治療室管理料においては、DPC コードに沿った適切な集中治療室入室期間は定められておらず、入室患者の客観的な重症度や患者アウトカムを考慮した仕組みであるとは言えない。

私達が行った先行研究 [2)]において、早期の重症度の改善が集中治療室早期退室に影響していることが明らかになり、集中治療室入室期間の短縮が入院期間の短縮にも影響していることが示唆された。集中治療室入室患者は入室期間が延長することによって、活動性が低下しやすく、かつせん妄などのリスクが高まることが分かっている [3)]。また、速やかに状態の改善が得られるよう治療を施し、早期退室を目指さなければならないことは明らかである。集中治療室入室後、早期退室することを目標とし、効果的に医療資源を投入する必要がある。

今回、集中治療室に入室した救急患者を対象とし、医療資源の投入量と、集中治療室入室期間及び入院期間との関係を分析した。入室中に出来高で換算した診療点数を医療資源の投入量として定義し、DPC の機能評価係数Ⅱを構成する救急医療指数の定義に基づき [1)]、集中治療室入室後早期の医療資源の投入として、入室後 2 日間を評価の対象とした。その結果、集中治療室入室患者における、早期の医療資源の投入量と入室期間及び、入院期間との関係性が明らかになり、今後 DPC を活用した、集中治療室の至適入室期間や患者アウトカムの確立を目指す上で、有用な結果が得られたので報告する。

2. 目的

集中治療室入室後2日間の医療資源の投入量が、集中治療室入室期間と入院期間にどのような影響を及ぼしているか明らかにする。

3 方法

3.1 期間

2018年4月1日～2019年12月31日

3.2 対象

上記期間に鹿児島市立病院の集中治療室に入室した救急入室患者。

ただし以下の患者については除外した。

1) 集中治療室入室後の死亡退院患者
2) 集中治療室再入室患者
3) 15歳未満の集中治療室入室患者
4) 集中治療室入室期間が1日の患者

3.3 調査項目

1) 患者基本情報：年齢、性別、主要診断群（以後、MDC）
2) 治療内容：手術の有無、腎代替療法の有無、
特殊治療の有無、人工呼吸器使用の有無、
3) SOFAスコア： SOFA1（集中治療室入室日のSOFAスコア）
SOFA2（退室日のSOFAスコア）
4) 集中治療室入室期間
5) 入院期間
6) DPC入院期間
7) 医療資源：集中治療室入室後2日間の診療点数

（用語の定義）

医療資源：集中治療室入室後2日間の出来高で算定した診療点数。検査、画像、投薬、注射、処置、その他の6区分の点数の合計。入院基本料、医学管理、在宅医療、手術、初診、再診料に関する点数は除外する。

3.4 分析方法

統計処理には、Microsoft Excel 2016及びオープンソースの統計解析ソフトR ver3.5.0を使用し、以下の手順で分析を行った。

1) 対象を救急入室患者（手術）と、救急入室患者（非手術）に分類し、対象の調査項目を確認する。
2) 対象者別に医療資源投入量の平均値を基準に、医療資源が多い群と少ない群に分類し、調査項目を確認する。
3) 医療資源が集中治療室入室期間に与える影響を調査項目に沿って分析する。
4) 医療資源の投入量と適切な入院期間の比較を行うため、対象者がDPC入院期間Ⅰ．Ⅱ期以内か、またはⅢ期以降で退院しているか比較を行う。

以上の分析は、性別、腎代替療法、特殊治療、呼吸器使用、DPC入院期間に関してはχ^2検定及びFisherの正確検定を使用（有意水準5%）。年齢、SOFAスコア、集中治療室入室期間、入院期間、医療資源に関してはMann WhitneyのU検定を使用する（有意水準5%）。医療資源と集中治療室入室期間の分析にはSpearmanの相関係数を使用する。

3.5 倫理的配慮

鹿児島市立病院の臨床研究倫理委員会の審査の結果、承認を得た（承認番号 2017-60）。得られた情報を取り扱う際は、個人を特定できるデータは除外し、匿名加工情報等として扱い、データ分析を行った。

4. 結果

4.1 対象者の特性

救急入室患者（手術）186名、救急入室患者（非手術）204名の内訳を表1に示した。呼吸器使用において有意差（p=4.09E-05）があったが、その他の治療内容、SOFAスコアに有意差は見られなかった。

MDCを比較すると、手術患者はMDC05消化器系疾患が4割を占め、MDC04循環器系疾患、MDC16外傷・熱傷・中毒の患者が多かった。また、非手術患者はMDC04循環器系疾患が5割以上を占め、次にMDC01神経系疾患が多かった。

集中治療室入室期間に有意差はなかった。また入院期間の比較では有意差を認めたが（p=0.0001006）、DPC入院期間の割合に有意差はなかった。また、医療資源の投入量に有意差があり（p=0.001671）、手術を行った患者群により多くの医療資源が投入されていた。

表 1 研究対象者の調査項目

項　目	手術 n=186	非手術 n=204	p-value
性別　男 n (%)	114 (61.3)	122 (59.8)	0.8444
女 n (%)	72 (38.7)	82 (40.2)	
年齢 *M±SD*（中央値）	64.01±20.59 (70)	64.34±16.27 (67)	0.3577
腎代替療法 n (%)	27 (14.5)	36 (17.6)	0.4831
特殊治療 n (%)	12 (6.5)	12 (5.9)	0.9819
呼吸器使用 n (%)	79 (42.5)	46(22.5)	4.09E-05 **
MDC n (%)			
01 神経系疾患	14 (7.5)	21 (10.3)	
04 呼吸器系疾患	11 (5.9)	9 (4.4)	
05 循環器系疾患	33 (17.7)	106 (52.0)	
06 消化器系疾患	76 (40.9)	13 (6.4)	
07 筋骨格系疾患	4 (2.2)	0	
08 皮膚・皮下組織の疾患	0	1 (0.5)	
10 内分泌・栄養・代謝に関する疾患	1 (0.5)	7 (3.4)	
11 腎・尿路系疾患及び男性生殖器系疾患	3 (1.6)	14 (6.9)	
12 女性生殖器系疾患及び産褥期疾患・異常妊娠分娩	6 (3.2)	10 (4.9)	
13 血液・造血器・免疫臓器の疾患	1 (0.5)	3 (1.5)	
16 外傷・熱傷・中毒	29 (15.6)	9 (4.4)	
18 その他の疾患	8 (4.3)	11 (5.4)	
SOFA1 *M±SD*（中央値）	4.77±3.49 (5)	4.65±3.60 (4)	0.6218
SOFA2 *M±SD*（中央値）	2.68±2.05 (2)	2.91±2.33 (2)	0.5659
ICU入室期間 *M±SD*（中央値）	6.67±6.89 (4)	6.09±6.21 (4)	0.2753
入院期間 *M±SD*（中央値）	24.96±19.21 (22)	18.71±12.05 (16)	0.0001006 **
DPC入院期間 n (%)			
Ⅰ．Ⅱ期	104 (55.9)	103 (50.5)	0.3318
Ⅲ期以降	82 (44.1)	101 (49.5)	
医療資源 *M±SD*（中央値）	14448.67±18978.00 (7343)	10437.90±12345.98 (5208)	0.001671 **

*:p<.05 **:p<.01

4.2 医療資源と集中治療室入室期間の関係

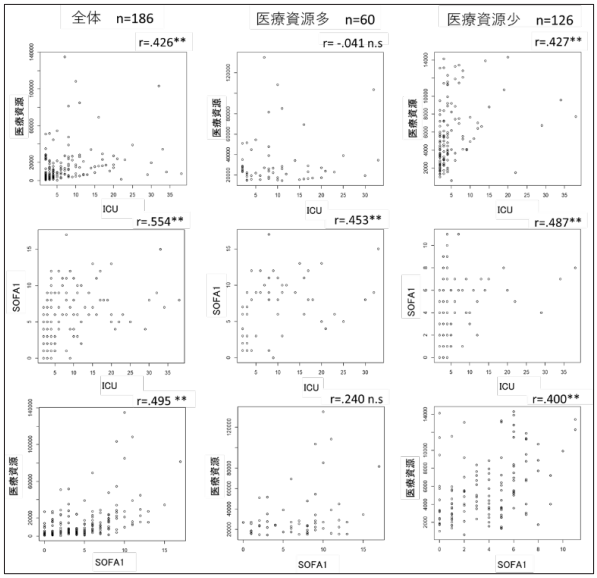
4.2.1 救急入室患者（手術）

救急入室患者（手術）186 名の医療資源の平均値は 14,448.67±18,978.00 点であった。平均値を基準に医療資源の投入量が多い群と少ない群に分類し、調査項目を比較したものを表 2 に示した。

対象者の治療内容の比較では、呼吸器使用に有意差を認めた（p= 8.68E-06）。MDC の比較では、医療資源が多い群では、MDC16 外傷・熱傷・中毒患者の割合が最も多く、次に MDC05 循環器系疾患が多かった。また、医療資源が少ない群では、MDC06 消化器系疾患が 5 割以上を占め、次に MDC05 循環器系疾患、MDC16 外傷・熱傷・中毒患者が多い結果であった。集中治療室入室日の重症度 SOFA1 において有意差があり（p=1.63E-07）、集中治療室入室期間にも有意差があった（p=1.66E-05）。

次に調査項目の比較で有意差が認められた集中治療室入室期間と医療資源、集中治療室入室期間と SOFA1、また SOFA1 と医療資源の関係を図 1 に示した。

対象者全体で医療資源、集中治療室入室期間、SOFA1 の全てに正の相関がみられた。医療資源の投入量別に比較すると、医療資源が多い群では、医療資源と集中治療室入室期間に相関関係は認められなかったが、SOFA1 と医療資源に弱い正の相関がみられ、集中治療室入室期間と SOFA1 に正の相関があることが確認できた。医療資源が少ない群では、医療資源の投入量と集中治療室入室期間、SOFA1 の全てに正の相関があることが確認できた。



*:p<.05 **:p<.01

図 1 医療資源、集中治療室入室期間、SOFA1 の関係（手術）
※上から集中治療室入室期間と医療資源、集中治療室入室期間と SOFA1、SOFA1 と医療資源の関係
※左から対象者全体と、医療資源の投入量別にみた内訳を示している

表 2 医療資源の投入量からみた調査項目（手術）

項 目	全体 n=186	医療資源 多 n=60	医療資源 少 n=126	p-value
性別 男 n (%)	114 (61.3)	38 (63.3)	76 (60.3)	0.8152
女 n (%)	72 (38.7)	22 (36.7)	50 (39.7)	
年齢 *M±SD*（中央値）	64.01±20.59 (70)	63.83±19.42 (70)	64.09±21.13 (70)	0.906
腎代替療法 n (%)	27 (14.5)	13 (23.3)	14 (11.1)	0.09146
特殊治療 n (%)	12 (6.5)	6 (10.0)	6 (4.8)	0.2983
呼吸器使用 n (%)	79 (42.5)	40 (66.7)	39 (31.0)	8.68E−06 **
MDC n (%)				
01 神経系疾患	14 (7.5)	10 (16.7)	4 (3.2)	
04 呼吸器系疾患	11 (5.9)	0	11 (8.7)	
05 循環器系疾患	33 (17.7)	12 (20.0)	21 (16.7)	
06 消化器系疾患	76 (40.9)	10 (16.7)	66 (52.4)	
07 筋骨格系疾患	4 (2.2)	1 (1.7)	3 (2.4)	
08 皮膚・皮下組織の疾患	0	0	0	
10 内分泌・栄養・代謝に関する疾患	1 (0.5)	0	1 (0.8)	
11 腎・尿路系疾患及び男性生殖器系疾患	3 (1.6)	2 (3.3)	1 (0.8)	
12 女性生殖器系疾患及び産褥期疾患・異常妊娠分娩	6 (3.2)	4 (6.7)	2 (1.6)	
13 血液・造血器・免疫臓器の疾患	1 (0.5)	1 (1.7)	0	
16 外傷・熱傷・中毒	29 (15.6)	13 (21.7)	16 (12.7)	
18 その他の疾患	8 (4.3)	7 (11.7)	1 (0.8)	
SOFA1 *M±SD*（中央値）	4.77±3.49 (5)	6.92±4.00 (8)	3.75±2.67 (4)	1.63E−07 **
SOFA2 *M±SD*（中央値）	2.68±2.05 (2)	3.00±2.12 (3)	2.53±1.99 (2)	0.1359
ICU入室期間 *M±SD*（中央値）	6.67±6.89 (4)	9.73±7.91 (8)	5.21±5.80 (3)	1.66E−05 **
入院期間 *M±SD*（中央値）	24.96±19.21 (22)	29.98±15.91 (31)	22.56±20.16 (19)	4.63E−05 **
DPC入院期間 n (%)				
Ⅰ, Ⅱ期	104 (55.9)	31 (51.7)	73 (57.9)	0.5175
Ⅲ期以降	82 (44.1)	29 (48.3)	53 (42.1)	
医療資源 *M±SD*（中央値）	14448.67 ±18978.00 (7343)	32836.83 ±24339.61 (24865)	5692.40 ±3447.42 (4903)	2.20E−16 **

*:p<.05 **:p<.01

4.2.2 救急入室患者（非手術）

救急入室患者（非手術）204 名の医療資源の平均値は 10,437.90±12,345.98 点であった。平均値を基準に医療資源の投入量が多い群と少ない群に分類し、調査項目を比較したものを表 3 に示した。

対象者の治療内容の比較では、腎代替療法（p=5.36E-05）と呼吸器使用（p=0.000278）に有意差を認めた。MDC の比較では、医療資源が多い群では、MDC01 神経系疾患が最も多く、次に MDC11 腎・尿路系疾患が多い結果であった。医療資源が少ない群では MDC05 循環器系疾患が 7 割を占め、次に MDC06 消化器系疾患が多かった。集中治療室入室日の重症度 SOFA1 に有意差があったが（p=8.32E-08）、集中治療室入室期間に有意差は認められなかった。

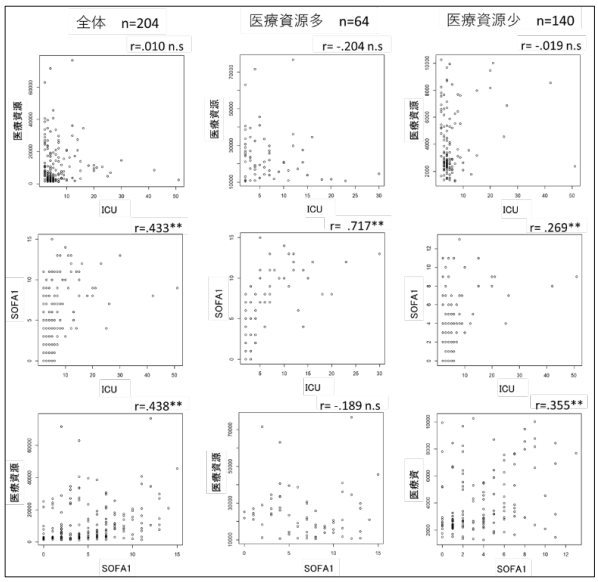
図 2 には、非手術の集中治療室入室期間と医療資源、集中治療室入室期間と SOFA1、また SOFA1 と医療資源の関係を示した。

対象者全体で医療資源の投入量と集中治療室入室期間に相関関係は見られなかったが、集中治療室入室期間と SOFA1、医療資源の投入量と SOFA1 に正の相関がみられた。医療資源の投入量別にみると、医療資源が多い群では、集中治療入室期間と SOFA1 に強い正の相関があることが確認できた。医療資源が少ない群では、集中治療室入室期間と SOFA1、医療資源と SOFA1 にそれぞれ弱い正の相関がみられた。

表 3 医療資源の投入量からみた調査項目（非手術）

項 目	全体 n=204	医療資源 多 n=64	医療資源 少 n=140	p-value
性別 男 n (%)	122 (59.8)	36 (56.3)	86 (61.4)	0.585
女 n (%)	82 (40.2)	28 (43.7)	54 (38.6)	
年齢 *M±SD*（中央値）	64.34±16.27 (67)	62.30±19.57 (66)	65.27±14.41 (67)	0.7023
腎代替療法 n (%)	36 (17.6)	22 (34.4)	14 (10.0)	5.36E−05 **
特殊治療 n (%)	12 (5.9)	1 (1.6)	11 (7.9)	0.1087
呼吸器使用 n (%)	46(22.5)	25 (39.1)	21 (15.0)	0.000278 **
MDC n (%)				
01 神経系疾患	21 (10.3)	14 (21.9)	7 (5.0)	
04 呼吸器系疾患	9 (4.4)	3 (4.7)	6 (4.3)	
05 循環器系疾患	106 (52.0)	8 (12.5)	98 (70.0)	
06 消化器系疾患	13 (6.4)	2 (3.1)	11 (7.9)	
07 筋骨格系疾患	0	0	0	
08 皮膚・皮下組織の疾患	1 (0.5)	0	1 (0.7)	3.79E−13 **
10 内分泌・栄養・代謝に関する疾患	7 (3.4)	4 (6.3)	3 (2.1)	
11 腎・尿路系疾患及び男性生殖器系疾患	14 (6.9)	11 (17.2)	3 (2.1)	
12 女性生殖器系疾患及び産褥期疾患・異常妊娠分娩	10 (4.9)	8 (12.5)	2 (1.4)	
13 血液・造血器・免疫臓器の疾患	3 (1.5)	3 (4.7)	0	
16 外傷・熱傷・中毒	9 (4.4)	5 (7.8)	4 (2.9)	
18 その他の疾患	11 (5.4)	6 (9.4)	5 (3.6)	
SOFA1 *M±SD*（中央値）	4.65±3.60 (4)	6.80±3.89 (7)	3.67±2.98 (3)	8.32E−08 **
SOFA2 *M±SD*（中央値）	2.91±2.33 (2)	3.38±2.58 (3)	2.7±2.18 (2)	0.06895
ICU入室期間 *M±SD*（中央値）	6.09±6.21 (4)	6.73±5.74 (5)	5.79±6.39 (4)	0.5278
入院期間 *M±SD*（中央値）	18.71±12.05 (16)	19.45±12.87 (17)	18.37±11.64 (16)	0.672
DPC入院期間 n (%)				
Ⅰ.Ⅱ期	103 (50.5)	44 (68.8)	59 (42.1)	0.000736 **
Ⅲ期以降	101 (49.5)	20 (31.3)	81 (57.9)	
医療資源 *M±SD*（中央値）	10437.90 ±12345.98 (5208)	24567.45 ±13546.16 (21457)	3978.68 ±2286.79 (2893)	2.20E−16 **

*:p<.05 **:p<.01



*:p<.05 **:p<.01

図 2 医療資源、集中治療室入室期間、SOFA1 の関係（非手術）
※上から集中治療室入室期間と医療資源、集中治療室入室期間と SOFA1、SOFA1 と医療資源の関係
※左から対象者全体と、医療資源の投入量別にみた内訳を示している

4.3 医療資源と入院期間の関係

4.3.1 救急入室患者（手術）

表 2 で示した調査項目の比較において、入院期間に有意差があった（p=4.63E-05）。しかし、DPC 入院期間の割合の比較において有意差は認められなかった。

4.3.2 救急入室患者（非手術）

表 3 で示した評価項目の比較において、入院期間に有意差は認められなかった。しかし、DPC 入院期間の割合の比較において有意差があった（p=0.000736）。

5. 考察

5.1 医療資源と集中治療室入室期間、入院期間の関係

5.1.1 救急入室患者（手術）

手術患者の場合、術後の人工呼吸器管理の割合が高かった。これは、消化器外科系、心臓血管外科系の入室患者の割合が高く、術後の人工呼吸器管理に伴う医療資源の投入量が増大している傾向にあることがわかった。

集中治療室入室後2日間、つまり入室後早期の医療資源の投入量が多い群で、集中治療室入室期間が延長している傾向にあり、かつ SOFA1 も高い傾向にあることが明らかになった。これは、SOFA1 が高い場合により多くの医療資源が投入されたと判断することができる。重症度に応じて集中治療室入室期間は延長しており、入院期間も延長しているが、DPC 入院期間で比較するとその割合に差は認められなかった。集中治療室入室時の重症度が高く、入室期間が延長していても早期に医療資源を投入することによって、その後の DPC 入院期間の延長には影響しないことが示唆された。

次に、医療資源、集中治療室入室期間、SOFA1 の関係性において、医療資源の投入量が集中治療室入室期間と SOFA1 に影響していることがわかる。医療資源の多い群で、特に SOFA1 が集中治療室入室期間に影響していることが明らかになり、医療資源の少ない群でその関係をみると、それぞれに正の相関がみられることが明らかになった。これは、医療資源が多い群は、SOFA1 が高い傾向にあり、集中治療室入室期間が SOFA1 に依存して長期化していると判断することができる。また、医療資源が少ない群は、SOFA1 は低い傾向にあるが、SOFA1 に応じて医療資源の投入量と集中治療室入室期間が影響していると判断することができる。

SOFA スコアは集中治療室入室患者の予後予測に有用であると言われている。集中治療室入室後 48 時間までに SOFA スコアの低下が認められないと死亡率は 50%に及び、初期治療に対する反応性の評価が予後予測において極めて重要であると言われている[4)]。つまり、集中治療室入室後の SOFA スコアに応じた治療の反応性が集中治療室入室期間に影響していると考えられる。今回の場合、医療資源の多い群では、SOFA スコアが高く、入室後 2 日間の医療資源の投入だけでは、その反応性を評価できていない。また、医療資源の少ない群では、SOFA スコアは低い傾向にあり、医療資源の投入による治療の反応性が高かったと判断することができる。

5.1.2 救急入室患者（非手術）

非手術患者の場合、腎代替療法、人工呼吸器の使用が入室初期の医療資源の投入量に影響していることが明らかになった。手術患者の場合と同様に、医療資源の投入量が多い群で、SOFA1 が高い傾向にあったが、集中治療室入室期間に有意差はなかった。これは、集中治療室入室時の重症度が高く、腎代替療法や人工呼吸器管理を行っていても、早期に医療資源を投入することで、重症度の改善が図られており、早期退室が実現できていると判断できる。

また、医療資源の投入量を DPC 入院期間で比較した場合、医療資源の多い群が、Ⅰ．Ⅱ期以内で退院できている割合が高かった。つまり、集中治療室入室後早期の医療資源の投入が、集中治療室入室期間、入院期間の短縮に影響を及ぼしていることが示唆された。

次に、医療資源、集中治療室入室期間、SOFA1 の関係において、医療資源と集中治療室入室期間の直接的な関係性はなかったが、集中治療室入室期間と SOFA1、医療資源と SOFA1 にそれぞれ相関関係があることが確認できた。特に、医療資源が多い群で集中治療室入室期間と SOFA1 に強い正の相関がみられた。これは手術患者と同様に、集中治療室入室期間に SOFA1 が影響していると判断できる。また、医療資源の投入量で集中治療室入室期間に有意差がないことから、非手術患者の場合、重症度は高くても効果的に医療資源を投入することで、治療の反応性が高く、早期に集中治療室を退室できていると判断することができる。

5.2 医療資源と SOFA スコアの関係

2018 年度の診療報酬改定によって、特定集中治療室管理料加算の要件として、SOFA スコアの測定が加わった。これは、集中治療室入室患者の重症度を客観的に評価することができ、今後何らかの基準や患者アウトカムに使用されることが予測されている。患者重症度に沿った、医療資源の適正な投入や診療パフォーマンスから、適正な入室期間や入院期間、また回復程度等の患者アウトカムを明確にした仕組みが集中治療の領域にも必要である。

SOFA スコアが集中治療室入室期間に影響していることは、先行研究 [5)]と今回の結果からも明らかになった。加えて医療資源の投入量が SOFA スコアに関連していた今回の結果は、SOFA スコアが今後加算要件に使用できる有用な指標であることが示唆された。

6. 結論

1）手術患者は、医療資源の投入量、集中治療室入室期間、SOFA スコアにそれぞれ正の相関がみられた。
2）集中治療室入室後 2 日間の医療資源の投入量は、入室時の SOFA スコアに依存し、集中治療室入室期間に影響を及ぼすことが示唆された。
3）非手術患者は、早期の医療資源の投入が多ければ、集中治療室入室期間が短縮する傾向がある。
4）早期の医療資源の投入が、集中治療室入室期間と DPC 入院期間の短縮に影響を及ぼしていることが示唆された。
5）医療資源の投入量は SOFA スコアと関連があり、SOFA スコアが加算要件に使用できる有用な指標である可能性がある。

7. おわりに

今回は集中治療室入室後早期の医療資源の投入量を評価するため、DPC の機能評価係数Ⅱを構成する救急指数の定義に基づき、集中治療室入室後 2 日間を評価の対象とした。また、主に薬剤や処置、検査等の医療行為を中心に分析を行った。その為、入室患者の基礎疾患やせん妄の有無等の要因は加味していない。集中治療室入室期間や入院期間の短縮に影響を及ぼす要因としては、他にも多職種連携を含めたマンパワーの投入等があり、今後はさらに分析を進めていく必要がある。

本研究の限界として、今回はデータ数の関係上、DPC のコード毎に分析することができなかった。データ数を蓄積することによって、MDC 毎や DPC6 桁等で細分化した分析を行うことが可能となる。今後はより緻密な分析を行い、DPC を活用した集中治療室入室患者の至適入室期間や患者アウトカムの確立を目指していきたい。

8. 参考文献

1） 厚生労働省ホームページ:(http://www.mhlw.go.jp/)
2） 川﨑博史, 札元和江,山本むつみ,宇都由美子, 熊本一朗. 集中治療室入室患者における患者重症度に沿った至適退室基準の検討. 第 19 回日本医療情報学会看護学術大会論文集 2018;107-110
3） 日本集中治療医学会 J-PAD ガイドライン作成委員会. 日本版・集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン. 日集中医誌 2014;21:539-579
4） 武山直志,田中孝也,加納秀記,野口宏. 救急集中治療における重症度評価と臓器機能障害度指標. 日救急医会誌 2010;21:327-42
5） 川﨑博史,札元和江,山本むつみ,吉田拓真,宇都由美子. SOFA スコアと DPC を活用した集中治療室至適入室期間の予測研究. 第 39 回医療情報学連合大会論文集 2019;180-

DPC 様式１の入院後発症疾患名について
－DPC データの分析結果の活用を目指して－

中村高子[*1]、外山比南子[*2]、木村通男[*3]
*1 浜松医科大学、*2 医療データサイエンス研究所、*3 浜松医科大学

Consideration about the name of disease developed after the hospitalization recorded in the DPC survey data.
- in order to utilize the DPC data for a clinical study –

Takako Nakamura[*1], Hinako Toyama[*2], Michio Kimura[*3]
*1 Hamamatsu University School of Medicine , *2 Institute of Medical Data Sciences,
*3 Hamamatsu University School of Medicine

The purpose of this study is to examine the problems about the name of disease developed after the hospitalization, which registered in DPC survey data. The subject was the cases of 102 patients with the alliance valve symptom, and in the 30 cases of those, regurgitant esophagitis was recorded as complications after the hospitalization. The regurgitant esophagitis was recorded as a lot of complications in predominance in the alliance valve case operated on. As a result of investigation in all cases, utilization of drugs of H2 blocker and PPI in the cases with the complication of the regurgitant esophagitis were significantly high. However, in the alliance valve symptom, the utilization of those drugs did not have the significant difference. Therefore, the medical record and discharge summary were investigated in the cases with the alliance valve symptom. As the result, the description about the onset of the regurgitant esophagitis was found in the only one case with alliance valve symptom. The reliability of complication disease name after hospitalization recorded in the DPC survey data is doubted. The reason that is not reliable is assumed to be an insurance system by which “an insurance disease name” is using.

Keywords: DPC data, the reliability of the complication disease name, alliance valve symptom, regurgitant esophagitis

1. 緒論

DPC/PDPS(Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System)[1] は、診断群分類に基づく医療費の定額支払制度であり、診断群分類ごとに包括点数が決められている。診断群分類や包括点数を決めるために DPC 調査データが収集されている。DPC 調査データは、様式 1、様式 3、様式 4、入院 EF ファイル、外来 EF ファイル、D ファイル、H ファイルがあり、平成 20 年度からは K ファイルが加えられた。この中で様式 1 には、主病名、併存症、合併症などの診療情報が登録されている。

調査データは対象病院統一データ形式であり、厚労省で集計・公表される[2]。各医療機関は全国標準と比較できることから、病院経営の他、臨床研究にも用いられる。「次世代医療基盤法」が 2019 年に施行されたことから、認定事業者によるデータ活用、分析が行われることが予想される。DPC データも対象である。

2. 目的

DPC 調査データに登録された入院後発症疾患名における問題点の所在の検討

3. 方法

対象データ:国立大学法人 2010 年度～2017 年度 DPC 調査データ(様式1と EF ファイル)(90,024 件)

調査方法:

１. DPC 調査データ (様式 1)に以下の標識を付ける
　(1)「医療資源を最も投入した傷病名」の連合弁膜症(ICD-10[3]：I08)に標識を付ける。
　(2)入院後発症疾患名に逆流性食道炎 (K210) の有無
　(3)入院時併存症名・K210 の有無
　(4)手術の有無

２. 逆流性食道炎治療薬 H2 ブロッカー、PPI 使用の有無標識を付ける。

３. 様式 1 と EF ファイルを結合する。

４. 診療録から実際に発症している患者数を確認する。

分析方法：

1. 年度別・疾患別逆流性食道炎(K210)の合併症発症件数を調べる。
2. 合併症(逆流性食道炎)の発症率について、2 群に分け有意差検定を行う。
　(1)連合弁膜症とその他の疾患
　(2)全症例を手術の有無で分ける。
3. 在院日数について、2 群に分け有意差検定を行う。
　(1)連合弁膜症とその他の疾患で分ける。
　(2)全疾患対象に逆流性食道炎合併症の有無で分ける。
　(3)連合弁膜症対象に合併症の有無で分ける。
4. 治療薬の使用率について、2 群に分け有意差検定を行う。
　(1)全症例対象に合併症の有無で分ける。
　(2)連合弁膜症対象に合併症の有無で分ける。
5. 診療録より、今回対象とした連合弁膜症において、逆流性食道炎の症状、記載の有無について調査する。
　(1)医師記録、経過記録、退院時要約等に逆流性食道炎発症及び経過の記述の有無

分析はクロス集計を用い、有意差検定については、合併症(逆流性食道炎)の発症率と治療薬はカイ二乗検定、在院日

数については、Mann-Whitney U 検定をおこなう。いずれも p<0.05 を有意差ありとした。統計分析ソフトは IBM 社の SPSS を使用。

4. 結果

（1） 逆流性食道炎の発症件数

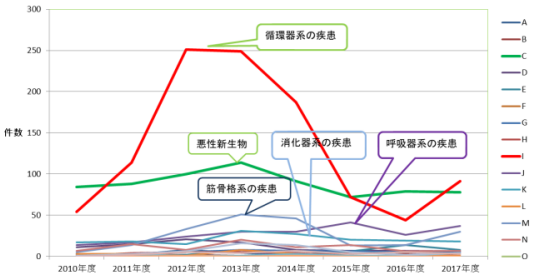


図 1 疾患別・年度別逆流性食道炎(K210)の発症件数

循環器系の疾患において多く、次が悪性腫瘍の治療において発症していた。

表 1 連合弁膜症症例における逆流性食道炎

併存疾患に有 発症疾患に無	併存疾患に無 発症疾患に有	併存疾患に無 発症疾患に無	合計
1	30	71	102

表 1 から、連合弁膜症は 102 症例あり、逆流性食道炎は、1 症例が併存疾患に有り、30 症例は入院後発症疾患に発症していた。71 症例は併存症にも入院後発症疾患にも発症していなかった。

（2） 逆流性食道炎の発症率について(2群間の有意差検定)

表 2-1 発症率（連合弁膜症とその他の疾患）

	その他の疾患	連合弁膜症
逆流性食道炎無	87134	72
逆流性食道炎有	2788	30
合計	89922	102
比率	3.10%	29.41%
P値	.000*,b	

カイ二乗検定 正確検定 0.000<0.05 有意差有り

全症例を対象として、連合弁膜症とその他の疾患で比較すると、表 2-1 に示すように、連合弁膜症において逆流性食道炎の発症率が有意に高かった。

表 2-2 手術有無別発症率(全症例)

	手術無し	手術有り
逆流性食道炎発症無	44710	42496
逆流性食道炎発症有	1358	1460
合計	46068	43956
比率	2.95%	3.32%
P値	.001*	

カイ二乗検定 P 値:0.01<0.05 有意差有り

全症例を対象として、手術の有無で比較すると、表 2-2 に示すように、手術有において逆流性食道炎の発症率が有意に高かった。

(3)在院日数について(有意差検定)

表 3-1 連合弁膜症とその他の疾患における平均在院日数の比較

	その他の疾患	連合弁膜症
症例数	89922	102
平均在院日数	16	31

Mann-Whitney U 検定 漸近有意確率(両側):0.000 < 0.05 有意差有り

連合弁膜症とその他の疾患で比較すると、表 3-1 に示すように、連合弁膜症において平均在院日数の長さが有意に長かった。

表 3-2 全症例を対象に合併症の有無別

	逆流性食道炎無	逆流性食道炎有
症例数	87206	2818
平均在院日数	16	24

Mann-Whitney U 検定 漸近有意確率(両側):0.000 < 0.05 有意差有り

全症例を対象として、合併症の有無で比較すると、表 3-2 に示すように、逆流性食道炎有において平均在院日数が有意に長かった。

表 3-3 連合弁膜症対象に合併症の有無別

	逆流性食道炎無	逆流性食道炎有
症例数	71	30
平均在院日数	32	31

Mann-Whitney U 検定 漸近有意確率(両側):0.392 > 0.05 有意差無し

連合弁膜症を対象として、合併症の有無で比較すると、表 3-3 に示すように、平均在院日数には有意差が無かった。(併存症に有る逆流性食道炎の 1 例は除外した)

(4)治療薬の使用率(有意差検定)

表 4-1　合併症有無別の H2 ブロッカー使用率(全症例)

H2ブロッカー	逆流性食道炎無	逆流性食道炎有
使用無し	73957	2053
使用有り	13249	765
合計	87206	2818
比率	15.2%	27.1%
P値	.000*	

カイ二乗検定　P 値:0.00 < 0.05　有意差有り

全症例を対象として、合併症の有無で比較すると、表 4-1 に示すように、逆流性食道炎において H2 ブロッカーの使用率が有意に高かった。

表 4-2　合併症有無別の PPI 使用率(全症例)

PPI	逆流性食道炎無	逆流性食道炎有
使用無し	72853	729
使用有り	14353	2089
合計	87206	2818
比率	16.5%	74.1%
P値	.000*	

カイ二乗検定　P 値:0.00 < 0.05　有意差有り

全症例を対象として、合併症の有無で比較すると、表 4-2 に示すように、逆流性食道炎有において PPI の使用率が有意に高かった。

表 4-3　合併症有無別の H2 ブロッカー使用率(連合弁膜症)

H2ブロッカー	逆流性食道炎無	逆流性食道炎有
使用無し	9	1
使用有り	63	29
合計	72	30
比率	87.5%	96.7%
P値	.156a	

カイ二乗検定　P 値:.156a > 0.05　有意差無し

連合弁膜症を対象として、合併症の有無で比較すると、表 4-3 に示すように、H2 ブロッカーの使用率には有意差が無かった。

表 4-4　合併症有無別の PPI 使用率(連合弁膜症)

PPI	逆流性食道炎無	逆流性食道炎有
使用無し	7	0
使用有り	65	30
合計	72	30
比率	90.3%	100.0%
P値	.077a	

カイ二乗検定　P 値:.077a > 0.05　有意差無し

連合弁膜症を対象として、合併症の有無で比較すると、表 4-4 に示すように、PPI の使用率には有意差が無かった。

(5)診療録記載の有無

表５　連合弁膜症における診療録調査結果

	対象患者数	記述のあった患者数	医師記載、経過記録	退院時要約	
			症状の経過	傷病名	経過および治療の概要、退院後の方針
逆流性食道炎有り	30	1	1	0	1
逆流性食道炎なし	72	0	0	0	0

母数:102

診療録に入院後発症疾患名の逆流性食道炎についての記載は１件だった。この１件は経過において胃潰瘍が疑われ他科に診察依頼した症例であった。胃カメラの結果、逆流性食道炎が診断された。退院時要約に経過の記載があったが傷病名の記載はなかった。

5. 考察

連合弁膜症患者を対象にして、入院後発症合併症として多く登録されていた逆流性食道炎の特徴を調査することから始めた。

連合弁膜症の特徴は合併症の有無に関わらず、治療薬の使用率にも在院日数の長さにも有意差が認められなかったことであった。入院後に発症する疾患が有れば、在院日数、治療、その他の回復や予後にも影響が及ぶことが予想される。全疾患を対象に合併症の有無別に分けて比較したところ、合併症がある場合、在院日数が長くなり、治療薬の使用率が高かった。しかし、連合弁膜症においては入院後に発症した疾患の影響は無く、データの２群間の有意差検定を行った結果から、治療薬に有意差は認められなかった。このことは、合併症は発症していなかったのではないかと思われた。

循環器疾患の合併症として消化器系疾患の逆流性食道炎の発症は少し違和感があった。保険請求上の病名に逆流性食道炎が選ばれたのは何故だろうか。

連合弁膜症と術後合併症としての逆流性食道炎の関係について文献を探したが、何も見つけられなかった。このことから、連合弁膜症と術後合併症・逆流性食道炎の間には関連が無いのだろうと思った。次に、両ガイドライン[4)5)]を参考にした。連合弁膜症の弁膜症術後には抗凝固療法が必要であった。抗凝固療法後の合併症に消化管出血があった。連合弁膜症と術後合併症・逆流性食道炎名の関係はPPIで繋がっていた。PPIは胃潰瘍や消化器疾患の治療薬として使われる[6)]。消化管出血を予防する目的での使用は保険適応外である。入院後発症疾患にPPI使用の条件が揃ったグループと揃わないグループがあり、PPI使用の条件が揃わないグループには、病名付与の条件が厳しい病名は付けられないから、条件が厳しくないものとして、逆流性食道炎が選ばれた。保険病名として発見されやすい病名ではないだろうか。胃潰瘍の診断は胃カメラが行われていなければ付けられないが、逆流性食道炎の診断には胃カメラの結果を必要としない。保険診療

は、検査、手術・処置、薬剤に対して適応する病名は決められている[7)-10)]。

診療録には、診療報酬明細書に記載した傷病名について、その傷病名を診断した経緯又は根拠が記載されていなければいけない。症状に関する記載が無いことは傷病が無かったと見なされる。診療録調査から症状の記載がなかったことは、逆流性食道炎が保険上の病名であると考えれば、症状、経過の記載がないことは、これらの事情の反映かと思われた。

連合弁膜症例 102 件における逆流性食道炎の発症件数は30件であった。合併症の発症率は29.4%である。しかし、診療録の調査からは、該当は 1%にも満たない。

DPC データは保険医療制度下における保険請求データである。実際に薬を使ったり、処置をしていたらそれに該当する保険病名を登録しないと査定されるので、保険病名を登録する。DPC データが保険診療を証明するためのデータであれば、保険病名が登録されていても不思議はない。

しかし、毎年の「DPC 導入の影響評価に係る調査実施説明資料」[11)] の「入院後発症疾患名について」には、入院後に新たに発症した疾患があれば記入する、とある。1.DPC の診断群分類の分岐に影響を及ぼしたもの(診断群分類点数表に定義された副傷病名)、2.術後合併症　また、これらに該当しない病名についても、医療資源の投入量に影響を及ぼしたと判断される入院後発症疾患がある場合には、必ず入力する。入院後に発症した疾患のうち、他院での治療を必要とした場合も入力する。必ずしも治療を伴わない場合の入院後発症疾患も登録される、と記載されている。この記述からは、保険上の病名が登録されることはない筈である。入力要項からは保険病名は排除される目的が感じられる。

様式 1 の診断情報(主傷病、入院契機、医療資源、医療資源 2、併存症、続発症)は原則としてレセ電算傷病名マスターから選択される。レセ電算傷病名マスターから選択、登録された病名に保険上の病名が含まれていたことは、病名の選択・登録がどのようにされているのか疑問である。

「DPC 導入の影響評価に係る調査実施説明資料」の入力要項は、事務職員の理解の他、どこまで医師に周知されているのだろうか。登録は医師以外でも構わないが、病名を選択するのは医師である。保険上の病名が登録されていることから、選択・登録が適切にされているとは思えない。

DPC データに保険請求上の病名が入院後発症疾患として登録されていると、第一にその分析結果は誤解を生む。分析する側ではどれが保険病名でどれが本当に発症した入院後発症疾患(合併症)なのか見分けがつかない。薬剤と傷病名が一致していることから、保険上の病名として見つけ出すことは困難である。大量データともなれば、逐一カルテとの突合はできない。

DPC データに登録されることは分析結果に反映される。一旦、病名として登録されれば、登録病名はそれ自体で情報を発信する。本当に発症したのか疑わしいデータベースを用いて正しく分析を行ったとしても、結果を活用することはできない。データが正しく選択・登録されていて、分析から何が起きているのかが分かる。得られる筈の情報が得られない。「最も医療資源を投入した傷病名」の診療経過にどのような疾患がどの程度に発症し、発症していなかったのかが分からない。

DPC 調査データが研究利用の対象となっている。「最も医療資源を投入した傷病名」に併存症や入院後発症疾患の診断情報や手術等が紐づく仕組みは優れた仕組みである[12)-18)]。有用な情報を得るためには、仕組みと運用上のどこに問題点があるかを把握し、改善に向けた検討が必要である。

6. 結果

「最も医療資源を投入した傷病名」における入院後発症疾患について、入院後発症した疾患が登録されているからと信じていいのか病名登録の問題点が浮かび上がった。そこで、逆流性食道炎を例にとり問題点の所在について調査した。

その結果から、保険上の病名が登録されている疑いを持った。DPC データに保険請求上の病名が混じって登録されていると、どんなに正確に分析したとしても正しい結果は得られない。DPC データの分析結果の活用を目指すために、仕組みと運用が適切であるか、見直す必要がある。

参考文献

1) Diagnosis Procedure Combination／Per-Diem Payment System.

2) DPC 導入の影響評価に関する調査:集計結果, 厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000049343.html

3) International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10) 2003

4) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2008 年合同研究班報告)循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン(2009 年改訂版)2015/10/7 更新版 https://j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2009_hori_d.pdf

5) 日本消化器病学会(編).胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン 2015(改定第 2 班).南江堂;2015. https://www.jsge.or.jp/files/uploads/gerd2_re.pdf#view=FitV

6) 薬効・薬価リスト, 社会保険研究所,平成 27 年度版

7) DPC 点数早見表, 2018 年, 医学通信社

8) 診療点数診療点数早見表[医科]診療報酬点数表, 医学通信社. 2015 年

9) 医科点数表の解釈　社会保険研究所　平成 26 年 4 月版

10) レセプト事務のための薬効・薬価リスト. 社会保険研究所;平成 27 年度版.

11) DPC 導入の影響評価に係る調査実施説明資料　厚生労働省 2010 年度～2017 年度

12) ICD-10-AM　The International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision, Australian Modification (ICD-10-AM) ALPHABETIC INDEX Fifth Edition – 1 July 2006

13) ICD-10-AM　The International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision, Australian Modification (ICD-10-AM) TABULAR　LIST Fifth Edition – 1 July 2006

14) ACS AUSTRALIAN CODING STANDARDS Fifth Edition – 1 July 2006

15) ACHI The Australian Classification of Health Intervention ALPHABETIC INDEX　Fifth Edition – 1 July 2006

16) ACHI The Australian Classification of Health Intervention TABULAR LIST Fifth Edition – 1 July 2006

17) ICD-10-CM The Complete Official Draft Code Set, OPTUM, 2014

18) ICD-10-PCS The Complete Official Draft Code Set, OPTUM, 2014

脳梗塞患者における入院３日以内の早期食事開始が退院後転帰に及ぼす影響
－ 全国 DPC データを利活用した傾向スコアマッチングによる効果検証 －

池澤和人[*1]、廣瀬充明[*2]、鈴木英雄[*2]、丸山常彦[*3]、湯地晃一郎[*4]、松本莉佳[*5]、川嶋慎也[*5]、矢部義人[*6]、金森毅繁[*7]、貝出直大[*8]、土屋祐介[*8]、原聖吾[*8]

*1 筑波記念病院消化器内科、*2 筑波大学医学医療系消化器内科、
*3 水戸済生会総合病院消化器外科、*4 東京大学医科学研究所社会連携研究部門、*5 筑波記念病院病歴管理室、
*6 筑波記念病院栄養管理課、*7 筑波記念病院リハビリテーション部、*8（株）MICIN

The Outcome of the Early Nutritional Initiation Effect for the Hospitalized Stroke Patients
- The Validation by Propensity Score Matching Using DPC Data -

Kazuto Ikezawa[*1] , Mitsuaki Hirose[*2] , Hideo Suzuki[*2] , Tsunehiko Maruyama[*3] , Koichiro Yuji[*4] , Rika Matsumoto[*5] , Shinya Kawashima[*5] , Yoshito Yabe[*6] , Takeshige Kanamori[*7] , Naohiro Kaide[*8] , Yusuke Tsuchiya[*8] , Seigo Hara[*8]

*1 Division of Gastroenterology, Tsukuba Memorial Hospital, *2 Department of Gastroenterology, Institute of Clinical Medicine, University of Tsukuba, *3 Department of Surgery, Mito Saiseikai General Hospital, *4 The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, *5 Department of Medical Record Management, Tsukuba Memorial Hospital,*6 Department of Nutrition, Tsukuba Memorial Hospital, *7 Department of Rehabilitation, Tsukuba Memorial Hospital, *8 MICIN, Inc.

Background and purpose: Malnutrition is associated with poor outcomes in stroke patients and early nutritional initiation may improve the patient's short-term prognosis. However, the evidence supported by big data is still lacking. We performed a propensity score matching study to investigate the impact of nutritional administration during the first three days of hospital admission until discharge in acute ischemic stroke patients.

Methods: This retrospective observational study, using the Diagnosis Procedure Combination (DPC) database in Japan, included 41,477 patients hospitalized from 2014 to 2018, with a diagnosis of ischemic stroke. Patients were divided into two groups: those who received early nutritional support during the first three days of hospital admission (early nutrition group, n=37,318), and those who did not receive (control group, n=4,159). To limit the confounding variables between the two groups, we performed one-to-one pair matching using propensity scores calculated by XGBoost.

Results: After propensity score matching, we extracted pairs of 3573 patients. The number of patients discharged home in the early nutrition group was significantly higher than that in the control group (adjusted odds ratio 1.79, 95% confidence interval 1.58 to 2.03).

Conclusions: The present study suggests that early nutritional initiation during the first three days of admission brought better hospital discharge rates to home. JSPS KAKENHI Grant Number JP19K19375 supported this study.

Keywords: Diagnosis Procedure Combination, Machine Learning, XGBoost, Propensity Score Analysis.

1. 緒論

急性脳梗塞の治療では、早期に栄養を開始し患者の栄養状態の改善・維持を図ることが良好な予後を得る上で極めて重要である [1)]。とくに栄養状態不良の高齢者における研究において、体重維持などを目的とした栄養介入が日常生活動作の効率的な回復と関連したという報告がある [2)]。しかしこれまで、ビッグデータを用いた機械学習による早期栄養開始の効果検証は、ほとんど行われていない。

2. 目的

DPC（診療群分類包括評価：Diagnosis Procedure Combination）データを利活用し傾向スコアマッチングによる分析を行って、入院早期（3日以内）の栄養開始が脳梗塞治療入院の退院後転帰に及ぼす有効性を検証した。

3. 対象と方法

3. 1 データセットの入手

対象疾患を脳梗塞（MDC6：010060）に設定し、①データ抽出期間は 2014 年 4 月～2019 年 7 月、②対象期間中に 1 度でも MDC6：010060（脳梗塞）で始まる DPC コードの請求があり、かつ入退院が完了している患者、以上①②の条件を満たす DPC データをメディカル・データビジョン株式会社(以下 MDV)から入手した。

3. 2 方法

全DPCデータについて、項目の意味、データ形式、パターン確認、欠損値、不正データなどを確認し、さらに前処置として、①解析用にファイルを結合、②結合後データのクレンジング・フィルタリング、③利用不能な列の除去、④利用不能な行の除去、⑤書式の統一などを行った。

その後、以下のステップに従って解析を進めた。

A) まず、退院後転帰を「家庭退院群」と「家庭外退院群」に区分し、結果変数である「家庭退院の有無」の予測モデルに寄与する DPC データの特徴量を検出する。

B) 次に、上記モデルでの寄与度上位 100 項目を利用して、特徴量を削減してもモデル評価値の精度が大きく低下しないことを確認する。

C) 複数の共変量を１つにまとめて得点化した傾向スコアを

用いて、背景情報のバランスを調整する。

D) 最終的に傾向スコアによるマッチングを行い、入院早期の栄養開始が「家庭退院」に及ぼす効果を検証する。

3.2.1 対象：母集団の選定

当初MDVから入手したデータは、全235,549例であった。それらの中からより正確な解析結果を得るために、対象とする母集団を選定し以下の除外項目を規定した。①医療資源を最も投入した傷病名の ICD-10 コードが I63（脳梗塞）以外、②20 歳未満、③入院日数 3 日未満、④死亡退院、⑤発症 8 日目以降又は無症候性入院、⑥データ不備・未記載項目などを除外し、41,477 例を抽出した（表1）。

表１　対象の選定

除外項目	症例
データ結合時（全データ）	235,549 例
医療資源を最も投入した傷病名の ICD-10 コードが I63（脳梗塞）以外	160,811 例
20 歳未満	48 例
入院 3 日未満/死亡例	4,756 例
発症 8 日目以降又は無症候性	2,779 例
データ不備・未記載項目など	67,155 例
除外後症例数	41,477 例

3.2.2 目的変数の定義

① DPC データには、退院先に関して 0～9 までの詳細区分が入力されている。今回我々は、区分1（家庭への退院：主に当院へ通院）および区分2（家庭への退院：他の病院・診療所に通院）を「家庭退院群」、それら以外の区分3～9を「家庭外退院群」と定義した。

② DPC データには、医学管理等として入院栄養食事指導料が出来高算定項目に記載されている。本研究では、栄養投与の定義を表2のように設定した。DPCデータ上、入院 1 日～3 日目までに経口または経腸栄養の内容が 1 食でもオーダーされた場合を「早期栄養開始あり」と定義した。その結果、早期栄養あり群は 37,318 例、早期栄養なし群（以下コントロール群）は 4,159 例となった（表3）。

③ MDVより入手したDPCデータから分析用資料を作成するために、全ての共変量・目的変数についての統計値や分布の確認、割当変数別の共変量・結果変数などの統計値や分布の確認を実施した。

表２　入院栄養食事指導料

投与ルート	レセプト電算処理システム用コード	レセプトコード名
経口	197000110	入院時食事療養（Ⅰ）
経口	197000710	入院時食事療養（Ⅱ）
経口	197001310	入院時生活療養費（Ⅰ）
経口	197001710	入院時生活療養費（Ⅱ）
経口	197003110	入院時食事療養（Ⅰ）
経口	197003210	入院時食事療養（Ⅱ）
経口	197003510	入院時生活療養（Ⅰ）流動
経腸	140023210	鼻腔栄養

3.2.3 共変量の洗い出し

MDVから受領したDPCデータ545項目の中で、時間軸において共変量の生成が割当変数の生成より前となっている項目を本研究では共変量として用いた。その結果483項目が抽出された。

表３　傾向スコアマッチング前の患者背景

	早期栄養あり	早期栄養なし
症例数（n=41,477）	37,318	4,159
平均年齢±SD	74.7±12.1	80.4±11.4
男/女	22,232/15,086	1,975/2,184
救急搬送あり（%）	18,464(49.5%)	3,350（80.5%）
入院時 mRS*1	1.2	1.8
入院時 BI*2±SD	58.5±13.0	13.4±29.3
入院時体重±SD	50.3±39.4	53.3±12.8
平均在院日数±SD	24.3±28.3	45.2±38.1

*1 mRS：modified Rankin Score

*2 BI:バーセルインデックス

3.2.4 共変量の整理（ステップ A）

家庭退院には影響しないが早期食事に影響ある項目を多く含んだ場合は、因果効果の推定量について分散が大きくなってしまう。そのため、退院後転帰を「家庭退院」と「家庭外退院」に区分し、結果変数である「家庭退院」を予測するモデルに寄与する特徴量のみを残して寄与度が低い項目を削除する目的で、eXtreme Gradient Boosting（XGBoost）[3]を用いて特徴量の重要度(feature importance)を計算した。

さらに個々の重要性を分析し解釈するために、SHAP（SHapley Additive exPlanation）[4]による可視化も追加した。

・5-fold cross validation
・model: XGBoost
・説明変数：全 483 項目
・目的変数：家庭退院（0 or 1）
・評価関数: ROC-AUC
・解釈法: SHAP

3.2.5 共変量整理後の検証（ステップ B）

3.2.4 の結果で得られた寄与度上位 100 件を利用して、項目を削減した場合でも、モデル評価値の精度が大きく低下しないかどうかを検証した。

・5-fold cross validation
・model: XGBoost
・説明変数：全 100 項目
・目的変数：家庭退院（0 or 1）
・評価関数: ROC-AUC

3.2.6 傾向スコア算出（ステップ C）

傾向スコアマッチングによる因果推論を行うに当たり、XGBoostを用いて傾向スコアを算出した。

・5-fold cross validation
・model: XGBoost
・説明変数：100 項目
・目的変数：家庭退院（0 or 1）
・評価関数: ROC-AUC
・解釈法: SHAP

3.2.7 傾向スコアマッチング（ステップ D）

以下の手法で傾向スコアマッチングを行った。

・非復元マッチング
・1-1 最近傍マッチング
・caliper=(傾向スコアの標準偏差)*0.2
・傾向スコアの clipping: (0.05, 0.95)

なおバランシングの適正性を確認するために、標準化差スコアを用いた。二値および連続値の計算式を図1に示す。

二値

$$\frac{(\hat{p}_{treat}-\hat{p}_{ctr})}{\sqrt{\frac{\hat{p}_{treat}(1-\hat{p}_{treat})-\hat{p}ctr(1-\hat{p}_{ctr})}{2}}}$$

連続値

$$\frac{(\bar{x}_{treat}-\bar{x}_{ctr})}{\sqrt{\frac{s^2{}_{treat}-s^2{}_{ctr}}{2}}}$$

図1　標準化差スコアの計算式

3. 2. 8 統計処理・実装

本研究における統計処理には python の scipy.stats を使用した。その他の機械学習に使用した実装を以下に示す。

- ・python　3.6
- ・scipy　1.3.0
- ・pandas　0.25.1
- ・numpy　1.17.0
- ・matplotlib　2.1.0
- ・scikit-learn　0.21.3
- ・seaborn　0.9.0
- ・XGBoost　0.90
- ・SHAP　0.29.3
- ・SHAP ライブラリー　https://github.com/slundberg/shap

2 群の差異にはフィッシャーの正確度検定、χ 二乗検定、マンホイットニーの U 検定を行った。なお、P<0.05 をもって有意差ありと定義した。

4. 結果

4. 1 家庭退院への重要度検証

家庭退院を目的変数とした場合、XGBoost を用いて得られた特徴量の重要度を図２に示した。なお評価関数は ROC:0.85 を得た（図3）。図4には SHAP による各特徴量の要約プロットを示した。

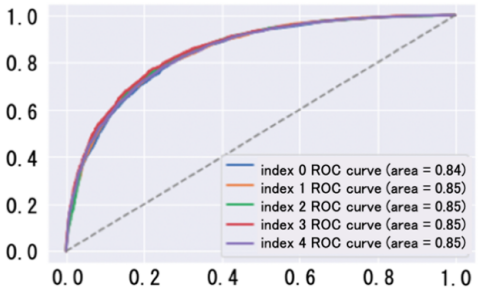


図3　評価関数（共変量整理前）

4. 2 共変量整理後の検証結果

説明変数を 100 項目に削減した場合でも、評価関数は ROC:0.85 を得ており十分な予測精度であることが確認された（図5）。

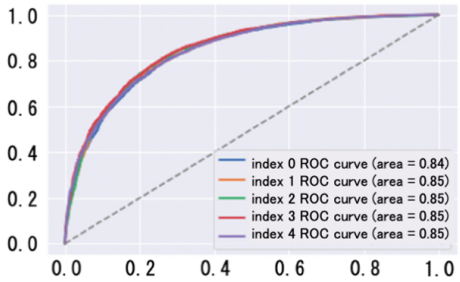


図5　評価関数（共変量整理後）

4. 3 傾向スコアマッチング

4. 3. 1 傾向スコア算出

XGBoost にて得られた傾向スコアを図6に示した。評価関数は ROC:0.87 を得た（図7）。図8には SHAP による各特徴量の要約プロットを示した。

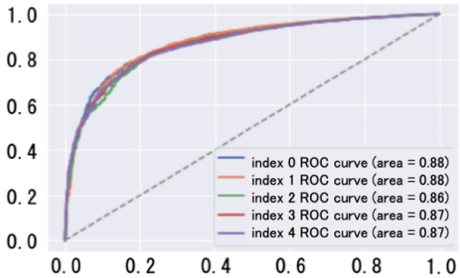


図7　評価関数（傾向スコア）

4. 3. 2 マッチング結果

それぞれ各 3,573 例がマッチングされた。傾向スコアマッチングにおける重要度上位の特徴量の標準化差スコアを表4に示した。マッチング前と比べて、マッチング後では分布や統計値が介入群と対照群で類似しているため、群間のインバランスは補正できたと評価した。また、マッチングによって標準化差スコアがそれぞれ 0.1 以下となったことも確認した。

表４　傾向スコアマッチングにおける標準化差スコア

特徴量	マッチング前	マッチング後
入院時 JCS[1)]	0. 52828	0. 005030
入院時 BI[2)]	1. 06302	0. 01232
入院時 ADL：食事	1. 13175	0. 00791
ICD-10：J690（誤嚥性肺炎）	0. 48410	0. 02760
入院時体重	4. 0770	0. 00241

1) JCS:Japan Come Scale

2) BI:バーセルインデックス

XGBoost による傾向スコアのモデルキャリブレーションカーブを図9に示した。また図 10 には、傾向スコアマッチングの結果、マッチングされた 2 群間におけるスコア散布図を示した。

4. 3. 4 傾向スコアマッチング後の検証結果

早期栄養群では 802 例が家庭退院しコントロール群では 497 例であった（表5）。早期食事と家庭退院の独立性は有意に棄却され（p<0.001）、かつ早期栄養群はコントロール群に

比べオッズ比 1.79 倍(95%信頼区間 1.58-2.03)であった(Fisher 正確度検定)。

表５　傾向スコアマッチング後の 2 群間での検証

	家庭退院 (%)	家庭外退院 (%)	All
早期栄養群	802 (22.4%)	2,771 (77.6%)	3,573
コントロール群	497 (13.9%)	3,076 (86.1%)	3,573
All	1,299	5,847	7,146

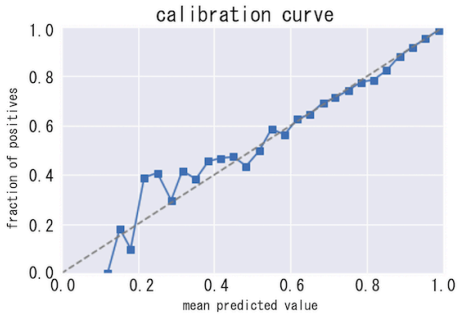


図９　傾向スコア計算に XGBoost を用いた際のモデルのキャリブレーションカーブ

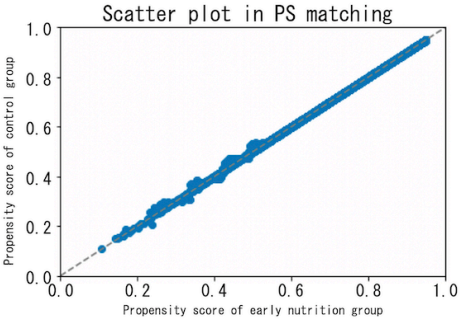


図１０　マッチング後 2 群での傾向スコアの散布図

5. 考察

急性期脳梗塞では、様々な神経学的症状を併発することがある。とくに嚥下機能障害を有した場合、経口摂取が制限されるため栄養状態が悪化しやすく、入院期間が長期化したり退院後の家庭への復帰が困難となる危険性がある。したがって入院後速やかに患者の栄養状態を評価し、可能な限り早期に必要な栄養療法を適切に行うことが予後改善に寄与すると報告されている [5]。本研究ではリアルワールドデータ(RWD)を用いて、脳梗塞に対する入院治療中の早期食事開始が及ぼす家庭退院への影響を検証し、その有効性を示した。この結果は、これまでの報告を支持するものであった。

今回の我々の研究における強調点は、第 1 にビッグデータを利活用した解析結果であること、第 2 に交絡によるバイアスを軽減させた傾向スコアマッチング解析を行ったことである。

我々はまず始めに全国 380 に及ぶ医療機関より、20 万件を越える DPC データを入手した。その中から本研究の目的に合致した適格症例のみを抽出し、データのクレンジング作業など前処置を行った後、41,477 例のデータを対象として家庭

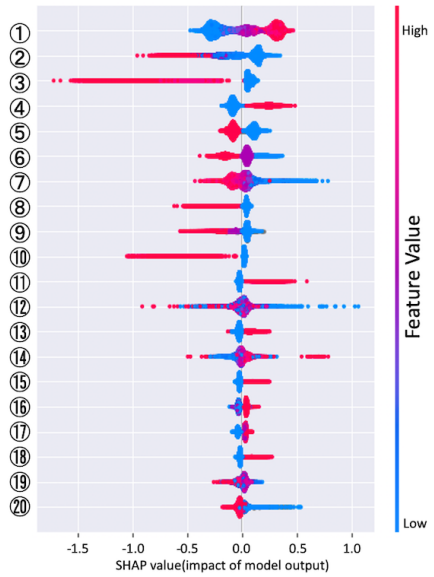


図４　SHAP による要約プロット（共変量整理前）

①入院時バーセルインデックス、②入院時 JCS、③入院経路、④食道炎を伴う胃食道逆流症、⑤救急車による搬送の有無、⑥病院規模区分、⑦年齢、⑧嚥下障害、⑨認知症高齢者の日常生活自立度、⑩誤えん性肺炎、⑪胃潰瘍・慢性胃炎、⑫入院時体重、⑬高脂血症、⑭入院時身長、⑮その他の脳梗塞、⑯入院時 ADL:排便管理、⑰入院時 ADL:トイレ動作、⑱純型高コレステロール血症、⑲入院の曜日、⑳予定・緊急医療入院

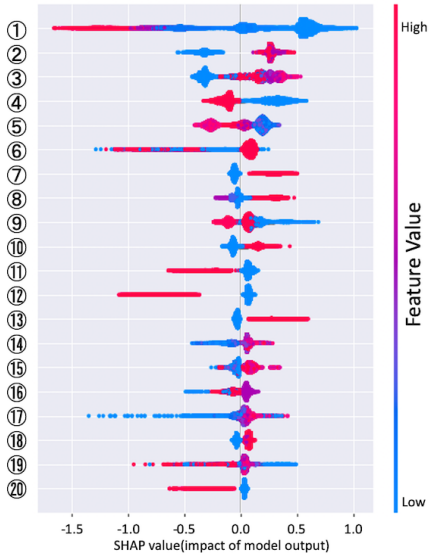


図８　SHAP による要約プロット（傾向スコア）

①入院時 JCS、②入院時 ADL:食事、③入院時バーセルインデックス、④救急車による搬送の有無、⑤入院の曜日、⑥DPC の手術コード、⑦高脂血症、⑧I63 の中で医療資源を最も投与した ICD10 コードの内訳、⑨予定・救急医療入院、⑩他院よりの紹介の有無、⑪嚥下障害、⑫誤えん性肺炎、⑬純型高コレステロール血症、⑭入院の月、⑮入院時 ADL:移乗、⑯病院規模区分、⑰体重、⑱入院時 ADL:排尿管理、⑲年齢、⑳尿路感染症

退院に影響を及ぼす特徴量の重要度を、機械学習のひとつである XGBoost によって計算した。その結果、患者の入院時 JCS や ADL が家庭退院の重要な予測因子であることが示された（図2）。いまや医療の様々な分野において予測性に優れた機械学習の応用が浸透し、とくに救急医療のトリアージ [6] や重症インフルエンザのような特定の疾患における死亡率予測 [7]などで、成果の報告がある。本研究でも、家庭退院を目的変数と設定した場合の予測性解析に、XGBoost を採用した。ROC 曲線下面積(AUC: area under the curve)は 0.85 を示し、傾向スコアを予測するモデルとして妥当であることが確認された。（図3）。

しかし一般に機械学習モデルでは良好な予測性が得られる反面、なぜそのような結果に至ったかの説明性に乏しいと言う課題がある。そこで、重要度の高い特徴量の貢献度を SHAP によって可視化して、その解釈性も追求した要約プロットが図4である。SHAP モデルでは、目的変数（家庭退院）に与える個々の特徴量の貢献度を直感的に理解できた。重要度は上位であっても例えば「入院時体重」は、正の値である「赤」と負の値である「青」の混在が見られ（図4:⑫）、機械学習よって計算された重要度の解釈する上で有用であった。

早期栄養開始が家庭退院へ及ぼす影響の検証には、群間インバランスを調整するために傾向スコアマッチング解析を行った。各群 3,573 例における解析では、家庭への退院について早期栄養群:802 例に対してコントロール群:497 例であり、早期栄養群で有意に家庭退院が多かった（オッズ比 1.79 95%信頼区間 1.58-2.03）。なお、XGBoost では欠損値の補完や欠損行の削除が不要 [8]なことから、我々は傾向スコア推定の統計モデルとしてロジスティック回帰ではなく XGBoost を用いた。重要度上位に位置した特徴量の標準化差スコアはすべて 0.1 未満であり（表4）、さらにモデルのキャリブレーションカーブ及び傾向スコアの群間比較でも優れた成績であった（図9・10）。以上より、極めて良好なマッチングに基づき早期栄養開始の有効性が確認できたと評価している。

一方、本研究における限界として第 1 に DPC データは診療行為のレコードであり結果が確認できない点が挙げられる。DPC データから把握できるのは、入院中の血液検査や画像検査の「実施記録」のみであってそれらの結果については不明であり、治療行為による成果を追跡し解析することはできない。同様に、栄養に関しても食事オーダー歴はチェック可能だが、実際に患者がどの程度食事を摂食したかのデータは記載がないため評価できない。DPC 研究特有のアドバンテージとしては、①医師が決定する DPC 診断名はレセプトデータでの病名に比較して信頼度が高い、②JCS や mRS など患者の症度を把握できる情報が入力され重症度の調整も可能な点である。しかしそれらは原則として入院日（または入院前）の情報であり、入院後に実施された治療行為がどの程度奏功したかに関しての医学的評価が難しいという課題がある。

本研究における第 2 の限界は、早期栄養以外の家庭退院に有効な背景因子が存在する可能性である。代表的な要因として、早期リハビリテーション（RH）介入が予後改善に与える有効性がすでに報告されている [9]。本研究の共変量は時系列的に入院1～3日で確定した項目に限定したため、全入院期間における RH 実施記録（開始時期、実施単位など）を解析対象に含めなかった。今後は早期栄養ばかりでなく、実効的な RH 介入による予後改善の有効性に関する上乗せ効果も解析することが重要と考える。さらに退院後転帰に一定の影響を及ぼし得る退院後の家庭環境条件（経済状況・介護担当能力など）について [10]も、DPC にはそれらに関する情報記載がなく今回は検討できなかったという課題が残された。

以上のような問題点を克服しつつ、脳梗塞患者における早期栄養介入の有益性に関してさらに研究を進めて行く必要がある。診療経過での血液検査や画像検査の結果を加味するためには、データセットの対象を DPC だけでなく電子カルテの情報を組み合わせ、より精度の高い RWD 解析へと発展させることが望ましい。今回の我々の報告は、Hung ら [11]が提唱する機械学習アルゴリズムを用いた知的意思決定支援システム(Intelligent decision support systems：IDSS)の臨床応用に向けた基盤研究で、将来的な前向き検証も重要と考える。

6. 結語

RWDを用いた傾向スコアによる因果検証によって、脳梗塞患者では入院後 3 日以内の早期栄養開始が退院後の家庭復帰に有効であることが示唆された。

7. 謝辞

本研究は、日本学術振興会科学研究費補助金番号 JP19K19375 の助成を受けて実施した。

参考文献

1) Zheng T, Zhu X, Liang H, *et al.* Impact of Early Enteral Nutrition on Short Term Prognosis After Acute Stroke. J Clin Neurosci. 2015 ; 22 : 1473-76.

2) Shinta Nishioka, Hidetaka Wakabayashi, Emi Nishioka, *et al.* Nutritional Improvement Correlates with Recovery of Activities of Daily Living among Malnourished Elderly Stroke Patients in the Convalescent Stage: A Cross-Sectional Study. J Acad Nutr Diet. 2016;837-43.

3) Chen T. Guestrin C. XGBoost: a scalable tree boosting system. KDD’ 2016:785-94.

4) Lundberg MS, Lee SI. A unified approach to interpreting model predictions. Proc. Of Advances in Neural Information Processing Systems 2017;4768-77.

5) Kang MK, Kim TJ, Kim Y, *et al.* Geriatric nutritional risk index predicts poor outcomes in patients with acute ischemic stroke - Automated undernutrition screen tool. PLoS One. 2020;15(2): e0228738.

6) Klug M, Barash Y, Bechler S, *et al.* A Gradient Boosting Machine Learning Model for Predicting Early Mortality in the Emergency Department Triage: Devising a Nine-Point Triage Score. J Gen Intern Med. 2020;35:220-27.

7) Hu C-A, Chen C-M, Fang Y-C, *et al.* Using a machine learning approach to predict mortality in critically ill influenza patients: a cross-sectional retrospective multicentre study in Taiwan. BMJ Open. 2020;10:e033898.

8) DF McCaffrey, G Ridgeway, AR Morral. Propensity Score Estimation With Boosted Regression for Evaluating Causal Effects in Observational Studies. Psychological Methods. 2004; 9:403-25.

9) Maiko Yagi, Hideo Yasunaga, Hiroki Matsui, *et al.* Impact of Rehabilitation on Outcomes in Patients With Ischemic Stroke: A Nationwide Retrospective Cohort Study in Japan. Stroke. 2017; 48:740-46.

10) 小嶌健一、白石成明．脳卒中リハビリテーション患者の自宅退院と関連する因子の検討 ：リハビリテーション患者データバンク登録データを活用して．日本福祉大学健康科学論集 2015; 18 :9-17.

11) Hung CY, Lin CH, Lan TH, *et al.* Development of an intelligent decision support system for ischemic stroke risk assessment in a population-based electronic health record database. PLoS One. 2019;14(3): e0213007.

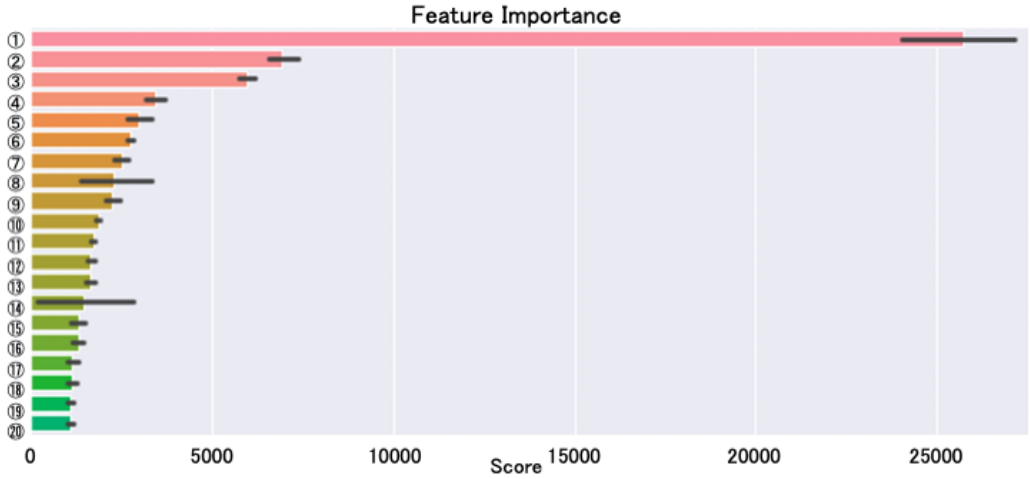


図２　XGBoost による特徴量の重要度（共変量整理前）

①入院時バーセルインデックス、②入院時 JCS、③入院経路、④年齢、⑤食道炎を伴う食道胃逆流症、⑥体重、⑦認知症高齢者の日常生活自立度判定基準、⑧入院時 ADL:移乗、⑨身長、⑩嚥下障害、⑪病院規模区分、⑫救急車による搬送の有無、⑬誤えん性肺炎、⑭入院時 ADL:トイレ、⑮入院の月、⑯入院時ランキンスコア、⑰予定・救急医療入院、⑱胃潰瘍・慢性胃炎、⑲DPC の手術コード、⑳喫煙指数

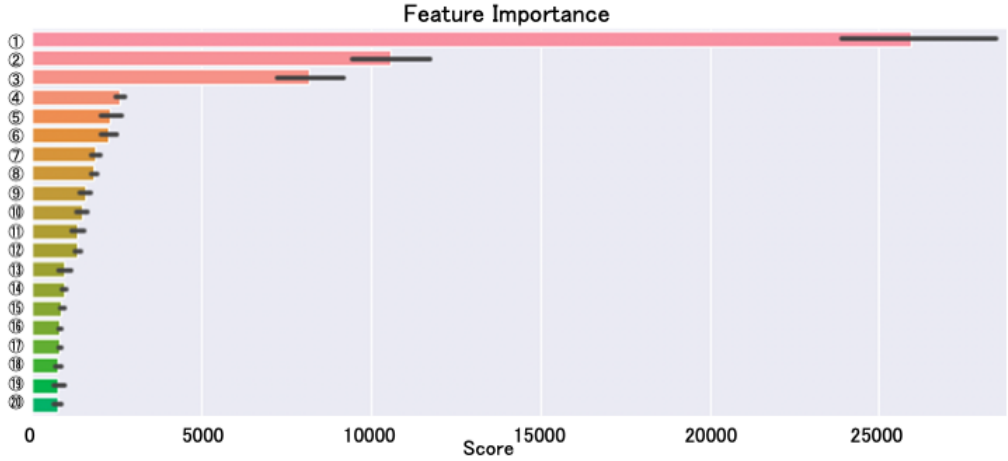


図６　XGBoost による傾向スコア

①入院時 JCS、②入院時バーセルインデックス、③入院時 ADL:食事、④誤えん性肺炎、⑤体重、⑥DPC の手術コード、⑦救急車による搬送の有無、⑧入院の曜日、⑨年齢、⑩嚥下障害、⑪身長、⑫予定・救急医療入院、⑬病院規模区分、⑭高脂血症、⑮純型高コレステロール血症、⑯肺炎（詳細不明）、⑰体重減少症（詳細不明）、⑱入院の月、⑲入院時ランキンスコア、⑳入院時 ADL:移乗

TeamCompass の導入
－ 記録の相互活用の取り組み －

森川 祐美[*1]、宋 友榮[*1]、髙榮 かおり[*1]、西川 由起[*1]、浦 靖子[*1]、立野 香純[*1]、坂田 幸代[*1]、宝来 恵子[*1]、木村 道子[*1]、山本 美弥[*1]、髙木 美由紀[*1*2]、久保 慎一郎[*1*2]、山内 美智子[*1*2]、菅野 沙帆[*1*2]、喜多 真美[*3]、福山 麻里[*1]、橋口 智子[*1]、中尾 彰宏[*4*5]、水流 聡子[*4]、玉本 哲郎[*2*6]
＊1.奈良県立医科大学附属病院 看護部、＊2.奈良県立医科大学附属病院 医療情報部、
＊3.奈良県立医科大学附属病院 経営企画課診療情報管理係、＊4.東京大学大学院工学系研究科 品質・医療社会システム工学寄付講座、＊5.ドクターズモバイル株式会社、＊6.奈良県立医科大学 放射線腫瘍医学講座

Adoption of TeamCompass
- action of mutual usage of the medical records -

Yumi Morikawa[*1], Tomoe Sou[*1], Kaori Takae[*1], Yuki Nishikawa[*1], Yasuko Ura[*1], Kasumi Tatsuno[*1], Sachiyo Sakata[*1], Keiko Hourai[*1], Michiko Kimura[*1], Miya Yamamoto[*1], Miyuki Takagi[*1*2], Shinichiro Kubo[*1*2], Michiko Yamauchi[*1*2], Saho Kanno[*1*2], Mami Kita[*3*2], Mari Fukuyama[*1*2], Tomoko Hashiguchi[*1], Akihiro Nakao[*4*5], Satoko Tsuru[*4], Tetsuro Tamamoto[*6*2]
*1Department of Nursing, Nara Medical University Hospital, *2 Department of Medial Informatics, Nara Medical University Hospital,
*3 Nara Medical University Corporate Planning Division,
*4 Department of Quality and Healthcare Social System Engineering Laboratory,School of Engineering, University of Tokyo,
*5 Doctorsmobile,Conp., *6 Department of Radiation Oncology, Nara Medical University

Objective：We had started to use “TeamCompass” since the electrical medical record was replaced on May 2020, to share the medical record among medical staffs and improve work. “TeamCompass” is the system that visualize and organize the treatment process to deal with the change of the patients’ condition, cooperating with doctors. We operated PCAPS (Patient Condition Adaptive Path System) that is one of the TeamCompass’ tool. PCAPS has NursingNAVI (standardized sets of observation and practice) by various kinds of path which called “event”. We had worked on using medical records mutually since it took half a year after it was installed, because nurses have observed patients’ condition more structurally and recorded them that doctors needed

Methods：After operating, we extracted problems in the system operation and modified them as follows.

1, Add and modify the NursingNAVI according to add and modify the path. 2, Plenty of the nurse-event that describes patient’s individuality. 3, Add the doctor-event by clinical departments (some doctor-event links nursing observations). 4, Display clinical criteria of examinations that each clinical department needed on the progress record. We created the path on the PC using the nursingNAVI-builder (master management tool), and released the system on 28th February 2020.

Results：The contents of adding and modifying at releasing it were 713 paths, 1415 NursingNAVI, 708 doctor-events and 204 nurse-events. And we applied them to all patients except NICU. After that, the rate of applying path is 91.3% at April 2020 because we operated combining paths and events depends on the patients.

Discussion：The system makes it possible to record certainly the needed observation lists of symptoms in the treatment process, and usual narrative nursing records only when the conditions meet. Then, we could share the records with doctors and use data secondary. We are working on improving the system in order to record the complicated patient’s condition clearly.

We continue to create records which can be used mutual because of developing the system that is needed by doctors and nurses, and that can cope with the medical change

Keywords: Clinical path, Patient Condition Adaptive Path System, Nursing plan, Electronic medical record, Progress sheet

1. 緒論

当院では2019年5月に病院情報システムの更新を行い同時に記録の相互共有と業務改善を目的に TeamCompass を導入した。TeamCompass とは医師と協働のもと治療プロセスを可視化・構造化し治療過程における患者の状態変化に対応するシステムであり、稼働させるツールは PCAPS（患者状態適応型パス）である。多様なパス毎に看護ナビゲーション

（観察・行為の標準セット）を搭載、イベントと称し、医師、看護師双方が必要とする患者の特殊な状況に対応するツールも併用している。標準化にあたっては保健医療情報分野の標準規格(HS024)となった MEDIS-DC の看護実践用語標準マスターに完全準拠した。この看護実践用語標準マスターに準拠し、かつクリニカルパスの考え方を基に患者状態に合わせて適応されるパスシステムを構築することで、これまで看護師が独自に立案していた標準看護計画から医師と患者問題を共有化し問題のプロセスを可視化しデータの２次利用が可能となった。

今回、導入半年後より看護師が患者の状態をより構造的に観察し、医師が必要とする記録を構築するために改良し記録の相互活用に向けて取り組みを行ったのでここに報告する。

2. 方法

TeamCompass の採用にあたり治療経過を 4 つのフレームに構造化した。その際、東京大学大学院工学系研究科品質・医療社会システム工学寄付講座が開発した PCAPS マスコンテンツターを基に開発した。導入当初は、一般的な手術に対応できる「外科系一般」、疑いから治療までを取り入れた「内科系一般」、検査・治療・教育など短期間の治療を実施する短期入院に対して使用する「短期入院」、入院中に比較的平易な疾病管理・特殊治療・症状別看護管理などの適応を検討、実施し、継続評価する「ワンユニット」に分類した。

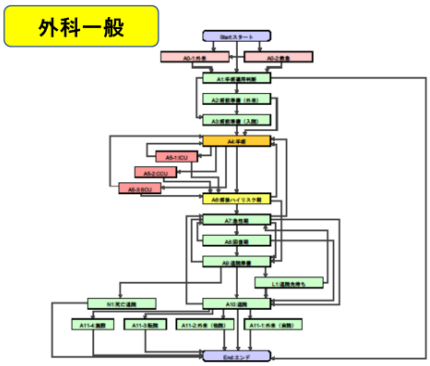


図１ 外科一般

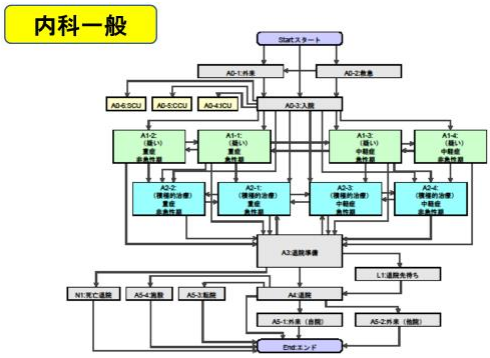


図２ 内科一般

今回の改良ではワンユニットを廃止し 3 つのフレーム(「外科系一般」、「内科系一般」、「短期入院」)に変更した。そして患者の治療を阻害する出来事（有害事象や合併症などを含む）とその観察項目を医師イベント・看護師イベントとして各科マスター化することとし 3 つのフレームと組み合わせることで入院中の複雑な患者の個別性が出るように改良した。また集中治療部門からの病床稼働に対応するために「外科一般」と同様に「内科一般」の臨床プロセスチャートの中にも「ICU」「CCU」「SCU」を組み込んだ。（図 1）（図 2）

改良に先立ち、事前に各科医師・看護師にヒアリングを行い、稼働後システム運用の中で不具合の聞き取りや診療プロセス看護ナビ、各科での医師・看護師イベントの考え方を説明した。この考え方を基に、再度各診療科の医師が作成したコンテンツリストに対応した看護ナビを作成した。PCAPS 内の各ユニットと看護ナビの患者状態のフェーズ（外科系3フェーズ・内科系4フェーズ）を構造的に対応づけする作業を各診療科で行い細分化された各科コンテンツとしていった。

イベントは各分野の認定看護師や医療安全推進室などにも作成を依頼し院内共通で使用できる看護イベントを作成した（表 1）。また診療科別の医師イベント・看護イベントの追加をして、一部医師イベントはイベント発生時の時間差がないよう対応する看護イベントと連動し観察をタイムリーに行えるようにした。

表1 看護師共通イベント

key	name
NB-Ne-00208	症状観察強化項目(COVID-19)
NB-Ne-00028	透析療法
00-Ne-00021	抑つ状態
00-Ne-00017	揺座感
00-Ne-00026	下部尿路機能障害
00-Ne-00012	倦怠
00-Ne-00013	倦怠感
00-Ne-00018	浮腫
00-Ne-00025	便失禁
00-Ne-00028	転倒転落ハイリスク状態
00-Ne-00027	下部尿路機能障害リスク
00-Ne-00014	呼吸困難
00-Ne-00010	下痢
00-Ne-00004	褥瘡あり
00-Ne-00005	褥瘡ハイリスク状態
00-Ne-00011	胸水貯留

key	name
00-Ne-00008	ADL低下/長期臥床
00-Ne-00009	悪心・嘔吐
00-Ne-00006	褥瘡リスクあり
NB-Ne-00095	人工呼吸器装着中
00-Ne-00001	転倒転落後
00-Ne-00016	不眠
00-Ne-00019	便秘
00-Ne-00020	腹水貯留
00-Ne-00015	食欲不振
00-Ne-00002	軽度認知症
00-Ne-00003	肺血栓塞栓症予防対策中
NB-Ne-00097	せん妄
00-Ne-00024	尿失禁
00-Ne-00023	尿閉
NB-Ne-00001	人工呼吸器 NPPV観察項目
NB-Ne-00082	認知症

また経過表に各診療科が必要とする検査値の臨床指標を PCAPS 経過表の中で表示できるようにした。前回のマスター作成時はエクセル上で行っていたが、今回のパスの作成にはマスター管理ツールである看護ナビビルダー(図 3)を導入し観察・行為の標準セットを当該システム上で作成した。これら一連のマスター修正を経て 2020 年 2 月 28 日にリリースを行った。

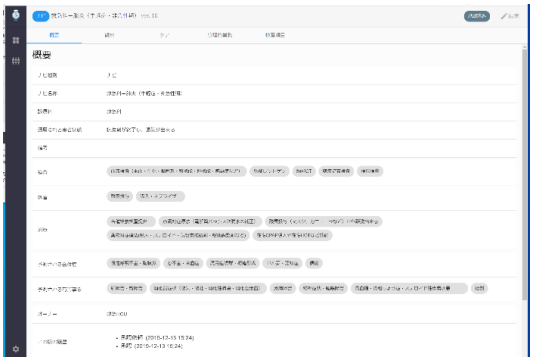


図３ 看護ナビビルダー

看護記録は院内看護記録マニュアルを整備しできるだけ叙述記録を削減した。叙述記録は①カンファレンス記録②急変時記録③口答指示④退院支援⑤予期せぬ事態や医療事故など発生した場合など 5 つの条件を取り決め、できるだけ PCAPS の経過表の中に患者の状態を簡潔に残すようにした。入力した項目にはコメント機能をつけ患者の状態や行ったケアを必要時詳細にシステムの中に残せるようにした。また看護師には電子カルテ端末を一人一台占有とし、患者巡視時にリアルタイムに患者情報を入力することとした。

3. 結果

今回の改良で PCAPS に登録したマスターは全 28 科あわせて医師側 PCAPS コンテンツ数 713　看護側看護ナビコンテンツのフェーズ総数 1415 医師イベント 708　看護イベント 204 を作成した。変更後は新生児部門以外のすべての入院患者に TeamCompass を運用できるようになった。運用として患者が入院した際、医師は電子カルテ内の指示簿にて当該患者に適応するコンテンツを選択し適応させる。そのあと医師（あるいは看護師）が TeamCompass 上で最初のユニットを選択・決定する。看護師は、医師が選択・決定したユニット内にセットしてある観察項目とケア項目から現患者状態に最適な項目を選択し看護計画を立案する。ただし医師が必ず観察してほしい観察項目は優先項目とし看護師が削除できないようにしている。TeamCompass の画面では臨床プロセスチャートが展開される。臨床プロセスチャートとは、臨床経路の俯瞰図であり、想定されうる治療の大まかな流れと全体像が把握できる。この流れの中に入院中の医師側イベント・看護側イベントを組み込み標準化だけでなく患者の個別性に対応することができるようになった。この臨床プロセスチャートを見ることで入院中の患者の状態や経過を把握することができる。（図 4）

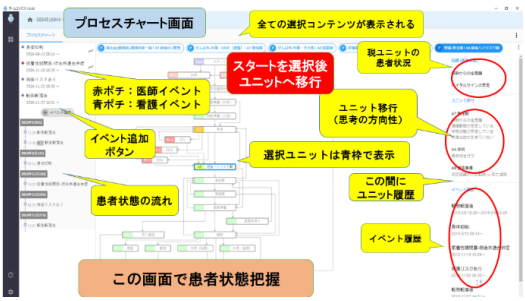


図 4　臨床プロセスチャート

以後、パスとイベントを組み合わせ、患者に合わせた運用を徹底し 2020 年 4 月のパス適応率は 91.3％であった。入院年月別のパス適用件数を図5に示す。2019 年 5 月の稼働時は過去の入院に関する適用もあるため、一番適用件数が多かった。以後はほぼ横ばいで経過しており、COVID-19 の時期に受け入れ制限を行ったため入院件数が低下し一時的に適用件数の落ち込みが見られた。

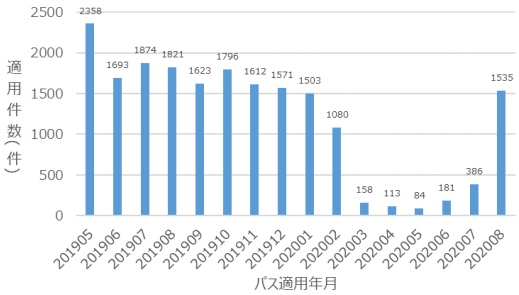


図 5　パス適用年月別のパス適用件数の推移

また看護師の記録時間にかかる病棟看護師の超過勤務は導入前(2019 年 3 月)が 2944 時間であったが、導入後(2020 年 3 月)は 2143 時間となった。

4. 考察

2019 年 5 月に病院情報システムの更新時に TeamCompass を導入し医師とプロブレム及び診療プロセスを共有し、必要な観察とケア内容を展開できるようになったことで、医師との情報共有がスムーズになり、看護師独自の計画から医師と看護師が協働した包括的なケア計画の構築の土台が整った。

半年の運用の中で、①患者の状態がコンテンツにない②標準的な臨床プロセスチャートの中で患者の問題点が隠れてしまいわかりにくい③コメント入力をうまく活用できず叙述記録で補うため記録時間を削減できない、などの問題があり複雑な患者の状態を表現していくツールの整備を行う必要があった。今回のリリースを行うことで　臨床プロセスチャート上で患者に起こっている医師・看護師共有の問題点をイベントと称して可視化し、他職種協働の患者状態に適応したプラットフォームを整備することができたのではないかと考える。当院は特定機能病院であり様々な集中治療部門を有している。導入当初、TeamCompass は集中治療部門には適応していなかったが入院から患者が入室する集中治療部門を臨床プロセスチャートに組み込むことでパスの適応率を上げ、患者のプロセスを入院から退院まで途切れることなく表現できるようになった。

また、COVID-19 で入院受け入れ制限を行っていた時期を除けば、パスの適用は順調に推移しており、稼働して1年で運用を定着することが可能となった。

看護記録の目的は「看護の実践を証明する」「看護実践の継続性と一貫性を担保する」「看護実践の評価および質の向上を図る」ことである。このプラットホームを基軸に医師と協働し作成した思考をナビゲートする看護ナビゲーションを使用し医療の質を担保した効率的な記録を入院から退院の中で残していけるのではないかと考える。看護師は多忙な業務の中、行った看護を記録しチーム内で共有してかなければならない。その記録が叙述である以上、時間を要し記録の業務優先順位は下がり残務になることが多かった。今回、看護師の記録による超過勤務が減少してことは COVID-19 での入院制限による入院患者数の減少した時期と重なるため一概にシステム導入だけが要因ではないが、患者状態に合わせて観察項目・ケア項目をセット化したことで計画立案の時間を短縮し、また叙述記録記載を取り決め 1 人 1 台電子カルテを持ち歩くことで業務を行いながら同時にシステムの中に簡潔に患者状態やケアの記録作業を行うことができた。このことは記録時間

を減らす一助になったのではないかと考える。現在はさらなる叙述記録削減に向けて検討中であり超過勤務削減を目指したい。

今後、このシステムを導入し記録を効率化したことで勤務内での患者ベットサイドへ向かう時間の確保や昨今の様々な働き方をする看護師の働き方改革にもつなげ、看護記録による残務を減らしていきたい。またイベントのマスター作成をすることで各科でのデータの 2 次利用はもちろんのこと、診療報酬に関わる観察や感染管理、医療安全などの目的に合わせたデータの収集を行うことが容易となり、活用を広げていけると考える。しかし運用に際しては診療科によりばらつきがある。今後も記録監査やスタッフ教育を行い、正しく TeamCompass を活用できるように整備を行う必要がある。また医師側の効果の検証は行えておらず今後の課題としたい。

5. 結論

今回の TeamCompass の改良により、より複雑化する患者状態の診療プロセスを医師と共有することができるようになった。また看護記録は今までの叙述記録から患者状態をシステム活用し記録時間を短縮ながら良質な記録を残せるようになった。今後も医療の変化に伴い TeamCompass のマスターの改良や開発を行って医師・看護師双方の記録の共有を行っていきたい。

6. 参考文献

1) 水流聡子,渡邊千登世. IT 化時代の臨床看護　看護思考プロセスナビゲーター. 日本規格協会.2011.
2) 日本看護協会.看護記録に関する指針,2018. [http://www.nurse.or.jp/(2019-Aug-27)].
3) 水流聡子.質の向上のための可視化とその後の責任　PCAPS 臨床分析　診療プロセスの見える化.Surgery　Frontier 2014;21(4):351-357.

新型コロナウィルス感染症（COVID-19）に対応したクリニカルパスの実装
－ 患者の状態分類や観察点に関するシステム開発の取り組み －

福山 麻里 1),2)、髙木 美由紀 1),2)、久保 慎一郎 1),2)、菅野 沙帆 1),2)、森川 祐美 1)、大古美香1)、
喜多 真美 2),3)、橋口 智子 1)、中尾 彰宏 4),5)、水流 聡子 4)、玉本 哲郎 2),6)

1)奈良県立医科大学附属病院 看護部
2)奈良県立医科大学附属病院 医療情報部
3)奈良県立医科大学附属病院経営企画課 診療情報管理係、
4)東京大学大学院工学系研究科 品質・医療社会システム工学寄付講座
5)ドクターズモバイル株式会社
6)奈良県立医科大学 放射線腫瘍医学講座

Operating the clinical pathway for the COVID-19 patients
– Classified the patients' conditions and developed the system about patients' observation list –

Mari Fukuyama*1*2, Miyuki Takagi*1*2, Shinichiro Kubo*1*2, Kanno Saho*1*2,Yumi Morikawa*1,
Mika Oofuru*1, Mami Kita*2*3,Tomoko Hasiguti*1,
Akihiro Nakao*4*5, Satoko Tsuru*4, Tetsuro Tamamoto*2*6
*1 Department of Nursing, Nara Medical University Hospital, *2 Department of Medial Informatics, Nara Medical University Hospital, *3 Division of Corporate Planning, Nara Medical University Hospital,
*4 Department of Quality and Healthcare Social System Engineering Laboratory,School of Engineering, University of Tokyo,*5 Doctorsmobile, Corp., *6 Department of Radiation Oncology, Nara Medical University

Objective: In the current situation where the COVID-19 is spreading around the world, there are some cases that quickly become severe. It is therefore very important to record the COVID-19 patients using appropriate definitions. Our hospital uses the Patient Condition Adaptive Path System (PCAPS). This tool allows doctors and nurses to co-operate and helps to reveal problems based on the patients' condition. We report that we have developed a clinical pathway for COVID-19 patients and the appropriate definitions depending on the severity of the disease.

Methods: We classified COVID-19 patients as either "Suspected disease carrier patients" or "definitely diagnosed patients", and further categorized the latter as either, "severe", "moderate" or "mild". We also recorded the patients' condition on a "process chart" in PCAPS in a timely manner. We were able to visualize when suspected disease carrier patients were found to be uninfected and definitely diagnosed patients became negative. The infectious disease specialists and nurses confirmed the appropriate observation lists.

Results: The clinical pathway for the COVID-19 patients was applied to all patients including suspected disease carrier patients, and there was daily monitoring to ensure the pathway was properly followed. Although the number of patients has continued to rise, we have been able to assess the impact of COVID-19 on all patients hospitalized in general wards and intensive care unit.

Discussion: It took only nine days to complete the process of system development, management of the masters and operation. We also explained the operational procedure to each department on the first day of operation. We observed that PCAPS allowed for flexible and speedy medical care and that outcomes could be properly assessed on the electronic medical record through easy visualization of the patients' treatment process. It is important to deal with novel diseases in the early stages so that improvements can be made in the quality of medical care.

Keywords: Clinical path, Patient Condition Adaptive Path System, Nursing plan, COVID-19, Progress sheet

１、緒論

新型コロナウィルス感染症（以下、COVID-19）が世界中に蔓延する中、この新たな感染症に対し、急激に悪化する症例も含め、この疾患に罹患した患者を適切な定義で適切に記録することは大変重要である。当院は様々な病院機能を有し、第一種・第二種感染症指定医療機関としての役割も有する特定機能病院であり、特に重症患者を受け入れる使命を担う病院である。県内 COVID-19 発症患者予測人数も踏まえ、診療にあたる医師や看護師等が統一した対応が行えるようにCOVID-19 の治療を可能な限り標準化させる必要があった。

当院は 2019 年 5 月電子カルテ更新の際、患者状態適応型パスシステム（以下、PCAPS）を採用した。これは医師と協働するツールであり、全てのパスは疾患ごとに治療過程が可視化され、その工程ごとに看護観察とケア項目が組み込まれ、患者の状態に合わせて問題点を明確化するシステムとなっている。パス毎に治療過程のプロセスチャート(想定される診療の流れと全体像を表したツール)が画面上にあり、そのプロセス上では患者の現在の状態を表すユニットが示され、ユニット内には看護の観察項目・ケア項目が組み込まれている。ユニットとは、患者の治療過程において全体を構成する一つ一つの局面であり、現在の患者の状態を明確にし、何に対応しないといけないかを示す。今回 COVID-19 に対応したクリニカルパスを患者の重症度に合わせた定義を含めて構築したので報告する。

2. 目的

COVID-19 が全世界へ蔓延する状況を受け、何のデータもない未知のウィルスに対し有効な治療やワクチンも期待することができず、日本も急激な患者数の増加、医療のひっ迫や崩壊が予測された。当院は、令和 2 年 1 月 28 日に、国内 6 例目で武漢渡航歴のない人では国内で最初の COVID-19 を発症した第 1 症例を受け入れた病院であり、今後患者数の増加も予測された。感染症センターは 9 床確保されているが全てが個室ではなく、COVID-19 疑似症と陽性ではそれぞれ別の対応が求められ、集中治療を要する患者や小児、精神疾患、妊産婦、新生児も含め、多様な対応と早急な病床確保が必要であった。そこでは、医師・看護師共に感染症に特化した教育を受けたものだけでは対応できず、COVID-19 に対応する全ての医療従事者が同じ対応ができるよう標準化が求められた。既存パスでは COVID-19 患者に対して肺炎や呼吸器疾患に関連した一般化パスを選択するため、観察内容にばらつきがあり COVID-19 の特異性に対応するパスが必要であった。また、当院は第一種・第二種感染症指定医療機関として、患者への対応はもちろん、厚生労働省、都道府県、ICT ネットワークそれぞれへの報告も求められる中、感染症センター医師と内容をすり合わせた上で、院内での患者の状態を可視化する一つのツールとして早急に COVID-19 に対応したパスを作成し、病院全体でこの疾患に立ち向かうため標準化を図る必要があった。

3. 方法

3. 1. 患者定義について

COVID-19 の症例定義は「患者（確定例）」「無症状病原体保有者」「疑似症患者」「感染症死亡者（疑い）の死体」の 4 分類で定義づけされている。作成したパスは入院患者に適応させることを前提にしている。入院患者は「疑似症」と「確定例」に分かれており、かつ「重症」「中等症」「軽症」の 2×3 の分類で表現されることから、患者の状態がタイムリーに PCAPS の「プロセスチャート」上に残せるように構築した。さらに疑似症患者が否定された時と確定例が陰性化した場合の表現方法も可視化することにより、最終の転帰を表現できるようにした（図 1）。これにより、院内の患者のうち COVID-19 患者を識別でき、重症度別に分類することが可能となった。

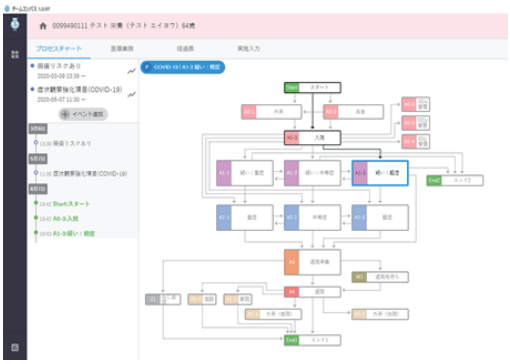


図 1　COVID-19 パス

3. 2. 観察内容・ケア内容について

必要観察項目は感染専門医師の知見により、COVID-19 特有の症状をピックアップし、学会や「新型コロナウィルス感染症 COVID-19 診療の手引き　第 1 版」を参考にして構築した。必要な観察項目を感染症センター看護師にて作成し、重症度分類にあわせて、必須項目を選択した。例えば、軽症患者は酸素投与がない状態であったため、酸素の入力は必須から外すなど、状態に合わせた観察内容を選択できるように作りこみをおこなった。そのほかの項目も「動脈血酸素飽和度」や、臨床状態では「呼吸器症状・肺炎所見・酸素投与の有無・ICU に入室・人工呼吸器」をメインに確定した。

さらに診療過程を構成するそれぞれのユニット毎の観察・ケア項目は看護ナビビルダーを用いて作成した（図 2）（図 3）。

図 2　ビルダー画面（観察項目）

図 3　ビルダー画面（ケア項目）

3. 3. オーダーについて

当院では、各種オーダー(注射や内服など)は、電子カルテシステムのオーダー画面から発行する。オーダーは感染症医師により標準化したセットを作成し、全ての COVID-19 入院

患者に対し各科担当医師がオーダー展開するように統一した。しかし、稼働時は一部の薬剤の承認は得られておらず、薬剤の請求方法が異なっていたため、一部オーダー不可能な場合も見られた。こちらは、現在は厚労省からの薬剤の払い出し方法が確立されたことにより、オーダーが可能となった。

4. 結果

COVID-19 疑いも含め全ての対象患者を順次 COVID-19 のパスに移行し、パスが適切に選択されるよう看護部情報管理部門が毎日監査を行った。患者数が増加していったが、疑似症かどうかと重症度の区分が明確になったことで、入院する患者全ての COVID-19 に関する状態把握が可能となった。具体的には「疑似症」から PCR（－）になり退院する場合、「疑似症」から PCR（＋）確定例となりその後退院へ向かう場合等、患者の経過を明確に分けて表現できるようになった（図1）。

さらに、「疑似症」と「確定例」かつ「重症」「中等症」「軽症」それぞれの患者数がタイムリーに把握でき、特異なそれぞれの症状を可視化することが可能となった（図 4）。

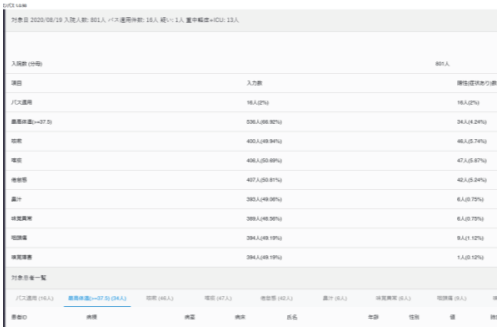


図 4　COVID-19 症状別患者一覧

観察内容については、パス作成以前は個人によって観察内容が異なっていたが、必須項目を統一することで看護師が観察項目選択に要する時間が削減され、尚且つ COVID-19 特有の症状の推移を確認することが可能となった。

患者の PCAPS 画面上で患者個々の治療過程と現在の状況が可視化され、退院に至る患者の治療経過は「パス一覧/入院履歴」画面で把握することが可能である（図 5）。

図 5　パス一覧/入院履歴

5. 考察

未知なるウィルスに対し、常に「一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究」は進められており、「新型コロナウィルス感染症診療の手引き」は 2020 年 3 月 17 日に第 1 版が発行され、4 回の修正を経て 7 月 17 日には第 2. 2 版が発行された。臨床現場でも常に最新の情報を得てエビデンスを遵守した対応が必要である。当初は COVID-19 重症度分類は策定されておらず、都道府県へ報告する分類として、軽症、中等症、重症の構造にのっとり作成運用していた。「新型コロナウィルス感染症診療の手引き第 2 版」からは重症度分類が明確化され、この度第 2. 2 版に準拠するようさらなるシステム改修に取り組んでいる。この改修は、中等症をⅠとⅡに分け、酸素投与・SpO2・他によって、ユニット移行ロジックを明確化することができたことから、ばらつきのない容易なユニット移行を実現できている。

COVID-19 患者が増えるにつれ、外来から入院患者に対応する医師は感染症センター医師だけにとどまらず各科の医師も対応するよう広がっている。どの科の医師であっても、同じパスを選択することで標準化が図られ、医師の指示の元、看護師も観察ケアの標準化が図られたと考える。特に COVID-19 は特異な観察項目があり、もれなく観察を行うことは重要であった。また、システムの仕様設計からマスター整備、稼働までを 9 日で行ったほか、運用説明も稼働日に各部署を回るなどスピード感を重視して構築を行うことができた。

PCAPS では必要な医療に柔軟にかつスピーディーに対応することができ、患者の治療過程が可視化され、適切なアウトカム評価を電子カルテシステム上で行えることを再認識した。突然の未知なる疾患に対し、システムで疾患を可視化したことは、医療現場で疾患の理解が不十分な中、誰もが対応できる標準化が図れることが検証できたと考える。また、現在 COVID-19 患者の患者背景は多様化しており、今後はそのような多様化する背景因子を持つ COVID-19 患者に対しても柔軟に対応できると考える。PCAPS は今後も未知なる疾患や感染症に早期に対応し、医療の質の向上につながる可能性を秘めており、一施設にとどまらず共有できるシステムとなることを期待したい。

6、結論

COVID-19 に対応したクリニカルパスを患者の重症度に合わせた定義を含めて構築し運用することで、病院全体で COVID-19 の臨床プロセスを共有し、必要な観察とケア内容を展開できた。COVID-19 は感染症センター医師の管轄のみにとどまらず、各科の医師も共同で治療に参加することを可能にし、患者情報をタイムリーに把握することができた。今後も未知なる疾患や感染症に早期に対応できるようシステム構築を進めていく必要がある。

コロナ禍、標準化を図る COVID-19 パス作成に向けてご協力いただきました感染症センター小川拓先生をはじめ皆様に深く感謝申し上げます。

参考文献

1)　水流聡子,渡邊千登世. IT 化時代の臨床看護　看護思考プロセスナビゲーター．日本規格協会.2011.
2)　新型コロナウィルス感染症 COVID-19 診療の手引き　第 1 版【https://www.kyoto.med.or.jp/covid19/pdf/corona_guidance.pdf 】
3)　新型コロナウィルス感染症 COVID-19 診療の手引き　第 2 版【https://www.mhlw.go.jp/content/000631552.pdf】
3)　新型コロナウィルス感染症 COVID-19 診療の手引き　第 2.1 版【https://www.kyoto.med.or.jp/covid19/pdf/06.pdf】
5)　新型コロナウィルス感染症 COVID-19 診療の手引き　第 2.2 版【https://www.mhlw.go.jp/content/000650160.pdf 】
6) 日本看護協会.看護記録に関する指針,2018. [http://www.nurse.or.jp/(2019-Aug-27)].

異なるデータ構造の PHR 間の相互運用性の確保に向けた課題検討

島川　龍載[*1*2*3]、土井　俊祐[*4]、大沼　裕[*5]、鈴木　英夫[*3]、秋山　祐治[*2]、
*1 県立広島大学、*2 川崎医療福祉大学、*3 SDM コンソーシアム、
*4 東京大学医学部附属病院、*5 QOL マネジメント

Review of Problems for Securing Interoperability Between PHR with Different Data Structures

Tatsunori Shimakawa[*1*2*3], Doi Shunsuke[*4], Hiroshi Onuma[*5], Hideo Suzuki[*3], Yuji Akiyama[*2]
*1 Prefectural University of Hiroshima, *2 Kawasaki University of Medical Welfare, *3 SDM Consortium,
*4 University of Tokyo Hospital, *5 QOL Management

Amid such a situation that diverse PHR have been built aiming at enhancing individual heath and modifying behaviors as well, there are many problems for PHR with different frameworks to cooperate with but efforts for its diffusion have been initiated only recently in Japan.

In response to PHR recommended setting published on October 2018, problems for securing interoperability of PHR are discussed by comparing its data exchange structure with that of FHIR.

It has been proved that data exchange structure of FHIR may almost satisfy the PHR recommended setting in combination with the definition of FHIR. Since values for alert and mistake prevention to reference value are established in the PHR recommended setting, however, it has been suggested that a framework is required to use data upon evaluating its credibility.

Keywords: PHR, FHIR, Interoperability

1. 緒論

現在、わが国では国民の健康づくりに向けて、個人の健康増進や行動変容の促進等を目的とした PHR（Personal Health Record）の構築 [1)]が推進されている。実際には、国、地域を中心とした仕組みと合わせて、民間企業等でも固有のサービスを展開するなど、多様な PHR が構築されている中で、厚生労働省により、PHR の健診情報等の取り扱いに関する留意事項 [2)]が纏められている。

PHR は、EHR（Electronic Health Record）と比較した場合、機能やデータ等において重複する部分はあるが、EHR は、地域医療介護連携ネットワーク、PHR は、個人のヘルスケア（健康・医療・介護・福祉）情報への利用として、それぞれのシステム概念は異なるものとされている。PHR は、EHR の部分的なデータと患者 QOL（quality of life）から実現されるデータから構成され、患者中心の思想による合意形成が必要 [3)]である。今後、本人同意のもとで EHR と PHR の情報連携の推進と合わせて、異なる仕組みの PHR を連携していくことで、国民が中心の医療・介護・健康データ活用環境の実現が期待されるが、異なる仕組みの PHR を接続するための課題調査や普及に向けた取り組みは、端緒についたところである。

2. 目的

各々に構築された PHR の仕組みは、利用環境が異なるため、データ構造にも差異が生じている。そのため接続するためには標準規格を採用するなど、接続仕様の共通化を行う必要がある。現在、医療情報の標準化は、①名称コード、②医療情報通信、③相互接続性の3つのレベルの標準化が行われてきている。しかしながら、これらの標準化は、定められた規格への準拠性は求められるものの、実際に連携されるデータに関しては、その品質が担保されていないため、データの意味にバラつきが生じる。そのため、第 4 の標準化 [4)]として、データベースの標準化が期待されている。本研究では、異なるデータ構造を持つ PHR において、データ連携を行うための課題を検討することで、PHR の相互運用性の確保に向けた必要事項を整理する。

3. 方法

代表的な生活習慣病である4疾患（糖尿病、高血圧、脂質異常症、慢性腎臓病（CKD））についての各診療ガイドラインを主として策定している4学会（日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会）、および検体検査の測定法やデータの標準化に関連する日本臨床検査医学会、医療情報全体の標準化や活用を推進する日本医療情報学会の計6学会によって、どのような目的のデータベース項目構築の際でも採用するべき「生活習慣病コア項目セット集」、およびそのユースケースとしての「生活習慣病自己管理項目セット集」の策定 [5)]が 2011 年に始まり、初版が 2014 年に公開されている。その後、2018 年 10 月には、各生活習慣病の診療ガイドラインにおける内容をベースに策定した参考指標集として、「PHR 推奨設定」[6)]が公開されている。「PHR 推奨設定」では、各診療ガイドライン等を参考に、生活習慣病の未発症者および発症者のそれぞれにおいて、生活習慣病自己管理項目セットの PHR 推奨設定が策定されており、具体的には、生活習慣病で必要とされる検査項目とともに、①4 段階のリスク分類の閾値の設定、②固定アラート閾値の設定、③前回値からの差異によるアラート閾値の設定、④検査時期のリマインダ設定、⑤入力ミス防止閾値が設定されている。この「PHR 推奨設定」に対して、医療分野や個人の健康管理での情報通信の規格として期待される FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）Release4（v4.0.1）[7)]の患者身体情報を表す Observation リソース構造と比較することで、データ定義の充足状況や既存の PHR の仕組みとの連携に対しての問題点を考察する。

4. 結果

4.1 検査項目に対する設定

PHR 推奨設定で定義されている検査項目は、Observation.code の属性に表すことができる。

Observation.code は、複数のデータタイプを持つ Element である CodableConcept から成り立つ。さらに、CodableConcept

には、coding と text に分かれ、coding の system で URL、code に検査項目コード、display に検査項目名を設定することができるため、JLAC10 などの標準規格となる名称コードを用いることで表現できる。

ただし、血糖値のように、健診と自己測定では、測定器具が異なるため、Observation.device を利用して、測定器具を登録することが望ましい。また、同様に体重も健診と家庭内測定では、Observation.method などを利用して、測定方法を登録することで判別可能となる。

なお、検査結果値は Quantity.value、検査単位は Quantity.unit で表現できる。

4.2 リスク階層毎の閾値に対する設定

PHR 推奨設定で定義されているリスク階層は「正常範囲」「軽度リスク」「中リスク」「高リスク」に分類され、基準値（基準範囲）に対する検査結果値により、判別される。

FHIR では、Observation.referenceRange において、low で下限値、high で上限値、type でリスク階層を表現することが可能である。ただし、尿蛋白のように、「－」「＋」「＋－」などで表現する場合や喫煙のように「あり」「なし」「過去にあり」で表現する場合は、text などを利用し、参照範囲を定義する必要がある。また、Observation.component.interpretation で解釈を登録し、検査結果のカテゴリ評価を行うこともできる。

4.3 固定アラート閾値に対する設定

PHR 推奨設定で定義されている固定アラート閾値の設定は、リスク階層毎の閾値と同様に Observation.referenceRange や Observation.component.interpretation で表現できる。ただし、アラートという定義は、どの FHIR 定義にも属さないため、Extension 機能などを用いて、新たな定義として割り当てることが必要である。

4.4 前回値からの差異によるアラート閾値に対する設定

PHR 推奨設定で定義されている前回値からの差異によるアラート閾値の設定も、Observation.referenceRange や Observation.component.interpretation で表現できる。ただし、アラートという定義は、どの定義にも属さないため、Extension 機能を用いて、新たな定義として割り当てることが必要である。また、体重のように「30 日以内の前置より 3kg 以上の増減」といった期間と検査結果の組み合わせによる差異を表現するには適切な定義はなく、text などを利用し、基準となる期間等に関しては、新たに定義する必要がある。もしくは、Extension 機能などを用いて、新たな定義として割り当てることが必要である。

4.5 検査時期のリマインダに対する設定

PHR 推奨設定で定義されている検査時期のリマインダは、未発症者用に定期検査を行うために設けられたものである。例えば、体重であれば 12 カ月毎の測定となる。

リマインダには、effectiveTiming を利用し、繰り返す回数（周期）を頻度として設定ができる。

4.6 入力ミス防止閾値に対する設定

PHR 推奨設定で定義されている入力ミス防止閾値は、リスク階層毎の閾値と同様に Observation.referenceRange や Observation.component.interpretation で表現できる。ただし、異常値としての値へのルールとなるものであるため、アラートと同様に Extension 機能などを用いて、新たな定義として割り当てることが必要である。

5. 考察

5.1 PHR のデータ交換の構造に対する課題

PHR 推奨設定に対する FHIR のデータ交換の構造は、FHIR の定義を組み合わせることにより、概ね充足させることができることがわかった。

ただし、FHIR 実装の先行研究 [8]でも指摘されているように、定義されていない項目は、拡張機能や説明、解釈の登録などにより、表現は可能であるが、PHR で利用する上での取り扱いのルールを定めることが別途必要になり、利用に関するマニュアル化が求められる。

また、PHR 推奨設定の基準値に対するアラートやミス防止値などの設定は、検査結果としてのデータ連携だけのために定義するものではなく、利用者への通知を前提として、データの信頼性を評価し、活用するための仕組みが必要であることが示唆された。

5.2 本調査の限界

本調査では、ドキュメント間での定義の比較となるため、実装したときにはさらに具体的なマッピングルールを定めた上で、構造化する必要がある。

5.3 今後の取り組み

今後、実際に構築されている PHR から FHIR の JSON 形式でデータを取得し、PHR 推奨設定をもとにしたデータベースにデータを格納した際に、データの粒度や精度などにおいて、どのような問題が発生するか、日本版 FHIR の仕様を検討している NeXEHRS 研究会の HL7FHIR 実装検討 WG などの情報を得ながら、実装ベースでの課題検討を行う。

6. 結論

PHR における相互運用性の確保には、データを閲覧するための「Pull 型」と個人に合わせたデータを通知するための「Push 型」の仕組みにおいて、医療従事者と利用者（国民）の視点で data oriented approach によるデータモデリングの開発が期待される。

7. 参考文献

1) 総務省．令和元年版情報通信白書. [www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r01/pdf/index.htmll(cited 2020-Aug-28)]
2) 厚生労働省.国民・患者視点に立った PHR の検討における留意事項.[https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000593186.pdf(cited 2020-Aug-28)]
3) 杉山博幸，池田俊也，武藤正樹．我が国におけるパーソナル・ヘルス・レコード（PHR）の定義に関するレビュー．国際医療福祉大学学会誌,2012:20-31.
4) 近藤博史.第 4 の標準化としてのデータベースの標準化の必要性.第 36 回医療情報学連合大会,2016:164-165.
5) Nakashima, Naoki, et al. Recommended configuration for personal health records by standardized data item sets for diabetes mellitus and associated chronic diseases: a report from a collaborative initiative by six Japanese associations. Diabetology international 10.2 ,2019: 85-92.
6) 日本医療情報学会.PHR 推奨設定（第 1 版）[http://jami.jp/medicalFields/2018Oct23_04.pdf]
7) FHIR.[https://www.hl7.org/fhir/(cited 2020-Aug-28)]
8) 清水伸平,田中昌昭.母子健康手帳の省令様式データの項目の HL7FHIR リソースへのマッピングとその評価. .第37回医療情報学連合大会,2017:714-719.

オーダ駆動型診療計画・思考記録標準化の提案
－ EHR 前提の患者プロファイルの標準化、医療安全、CDSS 基盤に向けて －

近藤博史*1
*1 鳥取大学医学部附属病院医療情報部

Proposal for Standardization of order-driven medical plan and thinking record
- Standardization of patient profile for the EHR infrastructure of medical safety and CDSS -

Hirosihi Kondoh*1
*1 Division of Medical Informatics Tottori University Hospital,

We have been operating a 100% electronic medical record since 2003 and have been conducting medical record audits. Among them, I have seen that many doctors do not write their thinking prosesses, and that busy doctors have not been able to know much information and have caused medical safety problems. In addition, we have been operating the electronic medical record sharing system since 2010, and have realized the difficulty of using shared information between hospitals. Therefore, I thought that it would be a record of the doctor's thinking processes to make a list that blocks or allows the next order information act starting from the order information, and at the same time, I thought that it would become a CDSS for medical safety in the electronic medical record sharing system, so I proposed an order-driven allow and block list standardization on the sharing medical records. This mechanism will be a CDSS that actually works across hospitals. On the first step, sharing allow and block list , which contains original order paring with the recommended next order or prohibited next order. It means some drug order demands blood exam, some drug order prohibits to eat grapefruit, some result recommend not use contrast media. The allow and block list should be confirmed after moved hospitals. If many hospitals or EMRs adopt this allow and block list, we can get some safe CDSS functions beyond hospitals.

Keywords: EHR, block list, allow list, CDSS, AI

1. 背景

我々の病院は2003年に電子カルテ100％稼働を開始し[1)]、その後、電子カルテ記載のガイドラインを作成し、診療録監査部会にて毎月診療録監査を行っている。また、病院の医療安全の委員会におり、医療事故の対策にあたって来ているが、医事訴訟対策のためか、カルテに医師の考えがあまり書かれていないことが目に付いている。また、外科系患者の入院時に内科系診療所の処方薬、つまり、入院時の患者持参薬に関して専門外の知識が不足している問題、多忙な医師が十分に考えていないことが問題と思っている。

また、10年ほど前から地域医療連携システムを運用し、複数医療機関の患者診療情報の統合つまりEHRを基本に考えるよう立場なっている[2)]。さらにこの立場に立って、ここ数年医療情報学会の課題研究で「患者プロファイル情報の標準化」を考えて来た[3)]。これまでの患者プロファイル調査ではアレルギー薬の情報は名称とその他の項目があり、その他の項目は病院により異なっていた。また、実際にはその他の項目はあまり入力されていなかった。つまり、短時間の問診では名称程度で仕方がないが、薬剤名以外に、どのような程度の症状か、情報はどのような確からしさか、つまり、患者の記憶情報か、医師の記録か、アレルゲンの検査がされたか、また、どのような対応をするか、と言った項目が必要であるが、体系立てて聞かれていない現状があった。EHRの立場からは、標準的な構造を作って医療連携の中で埋めていくこともできるのではないかと考えられた。退院時要約に体系立てて記載する案もあるが、それぞれ経験した医療機関で埋めて行き完成させる方法が正確になると考える。場合によれば、患者の記憶にしたがって、現在の医療機関がアレルゲンの検査をすることもあり得ると考えた。最近ではペニシリン系薬剤全部など系列の薬剤全部をシステム上で警告を出す必要があり、これらは薬剤コードで登録、システム化する必要がある。

また、患者プロファイルの禁忌薬は重要な情報でありオーダリングシステムにおけるブラックリスト(ブロックリスト block list)と言える。では、逆にホワイトリスト(アロウリスト allow list)は何であろうか。普段処方される情報は投薬情報として電子カルテに記載される。あえて、ホワイトリストとして記載するには季節性の処方が考えられる。例えば、花粉症のいつもの処方薬、あるいは、冬場に血圧上昇する患者に使用する追加の降圧剤などが存在するが、現状の患者プロファイルには記載する場所がない。この情報の使用を考えると、このアロウリストは一定条件のときに使用される薬と言える。つまり、条件付きアロウリストである。この情報のトリガーは花粉症の病名か、あるいは、花粉症の薬を処方する時点で出てきて欲しい情報である。すでに処方した多くの花粉症の薬の中から、どれでも良いのではなく、過去に利用し、的確な効能と少ない副作用の特定の処方薬が記録されていることが望まれる。記載される時と場所は、その薬が処方された時とそのオーダである。これは根拠情報ともなる。このような電子カルテ記録に付随して医師の考えあるいは診療計画が記録され、その条件に適合した場合に自動的にその考えが表示される仕組みが医療安全上、重要であると考えた。

2. 方法

過去の医療安全の事例をこの仕組みに当てはまられるか、実装性を検討し、実装に向かっての課題を考える。

・事例1：

花粉症時の抗アレルギー薬について、花粉症診断あるいは

抗アレルギー薬投与時に指定の薬剤をリコメンドする機能が理想的である。

・事例2：

高血圧治療時の冬季の血圧上昇に対して使いする薬剤が決まっている場合には降圧剤追加処方時にリコメンド薬の表示が望ましい。

・事例3：

カリウム保持性の利尿薬が新たに処方された患者が外科に入院してきた。しかし、手術が延期された。2週間以上経過しての採血でカリウムが異常に高値であったため、至急対応したが対応中にカリウム高値による心停止をきたしたが、予想されていたので、対応できた。このような事例では、カリウム保持性の利尿薬の処方オーダに連携して1週間後の血清カリウム検査オーダの発行を促す仕組みが必要と考えられた。

・事例4：

ワーファリン投与に対して、添付文書に記載の１ヶ月に一回のPT-INRの検査をすることは、知らない医師は実行しない場合がある。ワーファリン投与開始時にオーダを自動でできるようにすることを考える。添付資料にこのような検査を要求するものは、他にもあると思われるので、添付書類から処方時に自動で入力することも考えられる。

・事例5：

ワーファリン投与中の納豆摂取禁止についても循環器科以外では忘れられる事例を聞く。処方時に食事オーダの禁忌食材にできると考える。

・事例6：

カルシウム拮抗剤投与におけるグレープフルーツ禁止も、降圧剤としては広く用いられているが、知られない場合がある。これも処方時に食事オーダの禁忌食材に追加することを考える。

・事例7：

肺の CT 検査における肺がん疑いの検査結果について、2019 年の北米放射線学会では精査検査を明確に記述すべきとの意見が出ていた。この仕組みで３ヶ月後のフォローCT 検査オーダあるいは、ＣＴ下生検や気管支鏡下生検のオーダを登録できるように考える。

・事例8：

肺の腫瘤ありCT検査にてArterio-Venous malformationと診断されていた症例で、中心静脈穿刺にて以前に頸部に血腫を作ったこともあったため、出血には注意していた。透析後の中心静脈穿刺をおこない、透析のため中心静脈圧が低かったことも影響したと考えられるが、脳に空気塞栓を発症した。CT 検査結果をオリジンにして中心静脈穿刺時の注意表示をすることがと考えられる。

・事例9：

事例8のようにCT検査で動脈走行などのバリエイションが手術、手技に注意を要するものはいくつかある。中咽頭後壁に動脈が横断する場合があり、この場合の同部の手術には注意が必要である。

・事例10：

脊髄動脈について、「大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン（2011 年改訂版）」には術後対麻痺の発生率は平均 10%と記載されている[4]。これに対して術前に脊髄の栄養血管であるAdamkiewicz 動脈を分岐する肋間動脈や腰動脈をCTで描出し，手術の際に再建あるいは温存して脊髄の血流を確保することで，術後対麻痺を回避できると考えられている。このこともシステム化したい。

・事例11：

CT，MRIの造影剤投与時の腎機能検査、喘息等の禁忌になる疾患についても検査依頼時の腎機能検査のオーダはシステム化したい、造影剤投与の病名による禁忌情報もシステム化が理想である。

3. 結果

事例1、2からは同種薬剤投与時にリコメンド薬を提示できる仕組みが必要と考えた。病名から薬剤投与リコメンドする機能も考えられたが、感冒薬などはこれが適応される可能性がある。

3、4については処方時に検査オーダをリコメンドする機能になる。薬剤添付情報から情報は自動入力することを考えるが、類似の仕組みは可能である。

5、6については、これも添付情報にもあり、医師のプロフェッショナルとしての常識でもあるが、忘れられていることも多く、食事オーダとの連携が必要である。病院情報システムとしてのClinical Decision Support System (CDSS), クリニカルパスでも対応可能である。しかし、このようなシステムは、集約されて大きくなる急性期病院には導入されると思われるが、これらの薬剤は継続使用するものであり、診療所、急性期病院、慢性期病院、診療所と医療機関を変わる患者に有効に機能させる仕組みとして、EHR で使われる仕組みが必要である。特に慢性期病院では専門家が少なく、電子カルテも急性期病院の大規模システムに比べると専門家もいないのでCDSS等は困難かと思う。診療所での対応はより一層困難かと思う。

7、8は放射線科レポートに付随するものであり、近年の放射線レポートが臨床に参照されない、対応されない医療事故対策に関連するものである。放射線科以外の臨床医は目的の病気を中心に見るが、放射線科医は検査全体を見るための求める情報のズレ、各医師が持つ基礎情報の違いなど単に見ていなかっただけの問題ではない。2019 年の RSNA では次に行うべき検査名と期日を明確に書くべきとの意見もあった。考えのズレ、違いもあるとは思うが、具体的な提言を出さなければ、多忙な現実では見逃されやすいと考える。普段と異なる疾患名のみがあるよりも、対応する次の検査まで記載することが医療安全上求められるようになって来ている。

以上からの診療情報内の処方等のオーダや検査結果に対して次のオーダに関する情報を付加する記載方法を標準化する仕組みを考えた。

最終目標ではオーダや結果参照時に付加し、オーダ時にあるいは、付加した直後に対応オーダが起動し、リコメンデーションを表示する機能、また、対応オーダ時にこのリストを表示させて、主治医に検討させる機能の2つが最低必要である。また、入院時、退院時などに主治医、看護師に表示する機能、あるいは同時に編集する機能が必要である。患者のプロファイルとして定期的に確認、整理することも重要になる。

この機能が標準化されてベンダーを超えて実装されるまでの第一段階としては、オリジナルのオーダあるいは結果と連携したオーダとその推奨行為・リコメンデーションを作成し、表示する仕組みから開発する。具体的には簡単に表形式のファイルで実装できると考え、たたき台を作成したので表1に記載する。Allow and block listと呼ぶことにする。

まだ、たたき台なので、さまざまなご意見もあると思う。まず、「オリジナルデータ」について登録日時、登録者、オーダあるいは結果名称とその内容、条件、その日付とオーダ番号。これに対して「禁忌/推奨オーダ」としてオーダ名、オーダ詳細、条件、禁忌/注意/推奨の別、期日、内容を考えた。

表１　Allow and block lists 案

オリジナルオーダ							禁忌/推奨オーダ				
登録日時	登録者	オーダ名	内容	条件	日時	オーダ番号	オーダ名	詳細	禁忌、注意、	期日	内容
20200907	12345	病名	花粉症		20200907	202009071234567000	処方		推奨		クラリチン10mg
20200907	12345	病名	高血圧		20200907	202009071234567000	処方		追加推奨		アジルバ20mg
20200907	12345	処方	スピロノラクトン錠		20200907	202009071234567000	検査		注意・推奨	1週間以内	カリウム
20200907	12345	処方	ワーファリン		20200907	202009071234567000	食事		禁忌		納豆
20200907	12345	処方	ワーファリン		20200907	2020090722224440000	検査		推奨	1ヶ月間隔	PT-INR
20200905	12345	処方	ワソラン		20200905	202009051111111111	食事		禁忌		グレープフルーツ
20200907	12345	CT検査	肺AVM		20200907	202009073333333000	注射	中心静脈穿刺	注意		中心静脈穿刺時の空気塞栓
20200907	12345	病名	狭心症		20200907	2020090722233330000	放射線	消化管透視	禁忌、注意		ブスコパン
20200901	12345	検査	eGFR 値	30--45	20200901	202009012222222000	放射線	造影CT	処置追加		生食点滴追加
20200901	12345	検査	eGFR 値	30未満	20200901	202009012222222000	放射線	造影CT	禁忌		原則造影剤中止

期日は、「禁忌/推奨オーダ」が直ぐあるいは一定期間内に設定される必要がある場合に設定し、直ぐにはしないが、別の要件でオーダする必要になった場合にそのトリガーのオーダがある場合には期日はない。この場合の方が忘れられて情報になるので、重要である。

患者プロファイル情報としても重要とおもわれ、入退院、転院時などに参照されるべきなので、参照日時と参照者、編集の記録も必要と考える。

4. 考察

医師に考えを書かせることを考えると、考えの発想はカルテに何らかの新たな記録した場合に発想されることが多いと思う。もちろん、何が変化ない場合に思いつくこともあるかもしれないがそれにも過去の情報が関係すると思う。それも、ぼんやりした全体像からではなく、ある記録に起因することと考えた。その考えの総和として医療行為が完成するとすれば、一つ一つの考えあるいは計画をできるかぎり明記させることが、医師の多忙や専門外による見落としを防げると思う。これらは当然の判断の集積であり、初歩的な CDSS あるいはクリニカルパスで実現できる。しかし、現在の CDSS, クリンカルパスは病院システムに依存するもので、患者が医療機関を移動した場合連続性が失われる可能性が大きい。その点、この Allow and block list は診療記録に添付される情報として患者とともに移動しても実現できるので現状の医療制度では、より安全である。医療機関を超えて、ベンダーを超えて標準的に利用できる CDSS と言える。

薬剤添付情報についてはこの Allow and block list に自動的に記録して良いものも多数ある。それだけでも添付資料の実現に有効であり利用者を増やせる可能性があると思う。最終的にはオーダの出力部分と入力部分に実装されることが理想であるが、独立したファイルとして参照ファイル可能なファイルとして、地域連携から実装することを最初の一歩にして普及を進める。また、運用しながら適応に応じて標準化の見直しを進めたい。

近年、画像診断において Deep Learning を中心にした人工知能の成果から診療記録にも類似の考えがあるが、漠然と訳のわからない自由文の診療記録に適応することは考え難いと思う。つまり、画像診断では入力画像データと「がん」の判断や「がん」の範囲など出力データ明確である。両者が標準化されている必要がある。一方、今回の Allow and block list については薬剤添付情報や教科書に書かれている明確な情報を利用している点では AI の第一波、Mycin に類似すると言える[5]。ただ、Allow and block list では検査結果と医療行為の間を埋める、連結して単純な thinking process を表現するものとなる。これ自体が標準化されれば、評価も容易になる。見落としやすい thinking process や新たに加えるべき thinking process も追加できると考える。

標準化に向かってはセマンテックな診療録の DB として開発されている SDM の中で代行入力部分の流用で可能ではないかと現在検討している[6]。

5. 結語

2003 年より鳥取大学病院では電子カルテを導入、100%稼働させてきた。紙に変わる記録として自由な参照、高速検索などデジタル化の恩恵を受けてきたが、EHR の立場から利用に目を向けて、また、日常のカルテ監査の経験から医師の thinking process の記録としてあるいは病院を超えて利用可能な CDSS として提案するものである。1段階では Allow and block list としてファイル共有で良いが、標準電子カルテの一部としてシステム化されることを将来の目標にする。

参考文献

1) Kondoh H., Kuwata S., Termoto K.: EMR and total integrated PACS with reports and scanned data on a server based computing. International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery 4(supplement1), s169-s170, 2009.
2) H. Kondoh, K. Teramoto, M. Mochida, T. Kawai, M. Nishimura, Tanibayashi, N.Kawachi Development and problems of regional EHR with SS-MIX2,DICOM, XDS and XDS・I on thin-client system., Int. J. CARS, 11, 180-181, 2015
3) 栗原幸男、石田博、木村映善、近藤博史, 臨床意思決定支援の要としての患者プロファイル情報（PPI）を考える、医療情報学(2018) 38(Suppl.), (264-267)
4) 大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン(2011 年改訂版) https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2011_takamoto_h.pdf
5) Rule-Based Expert Systems: The MYCIN Experiments of the Stanford Heuristic Programming Project (edited by Bruce G. Buchanan and Edward H. Shortliffe; ebook version): http://www.aaalpress.org/Classic/Buchanan/buchanan.html
6) 近藤博史、鈴木英夫、医療連携における患者プロファイル情報の標準化からみた SDM への期待、医療情報学(2018) 38(Suppl.), (242-243)

自身の健康状態を短時間で把握することを目的とした健康診断 Personal Health Record サービスの構築とその利用結果

武田 理宏[*1]、島井 良重[*1]、山本 陵平[*2]、清水 政彦[*3]、真鍋 史朗[*1]、三嶋 正芳[*3]、瀧原 圭子[*2]、松村 泰志[*1]
*1 大阪大学大学院医学系研究科医療情報学
*2 大阪大学キャンパスライフ健康支援センター、*3 ダイハツ工業株式会社保健センター

Development of a personal health record service to help users comprehend their own health status in a short period of time and their impressions of its use

Toshihiro Takeda[*1], Yoshie Shimai[*1], Ryohei Yamamoto[*2] Masahiko Shimizu[*3], Shirou Manabe[*1], Masayoshi Mishima[*3] Keiko Takihara[*2] and Yasushi Matsumura[*1].
*1 Department of Medical Informatics, Osaka University Graduate School of Medicine,
*2 Health and Counseling Center, Osaka University, *3 Daihatsu Health Care Center

Abstract

Background: In Japan, the Japanese legal system allows people to undergo some kind of health checkup throughout their life. In recent years, smart phone access to all kinds of information has been widely used in Japan. The Personal Health Record (PHR) service, which allows individuals to access health checkup data via their smartphones, is likely to be widely accepted, and has the potential to raise awareness of their own health management, and effectively encourage preventive and medical care behavior.
Objective: To conduct a questionnaire survey to health checkup recipients who actually use the PHR, which is designed to allow them to comprehend their own health conditions in a short period of time.
Method: The "health status overview page" was designed to allow users to comprehend their own health status at a glance (schema design and data presentation method), and implemented. Next, using the "Example of feedback messages" of the standard health checkup and health guidance program provided by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), we implemented a system to display feedback comments on the health checkup results. We registered the health checkup results of the employees of Osaka University and Daihatsu Motor Company who gave consent for the study in this application, and conducted a questionnaire survey on the impressions of actual use.
Results and Discussion: The health check-up results of 91 participants were registered and questionnaire responses were obtained from 67 of them. The majority of the survey respondents agreed that both the schema and feedback comments were appropriate. On the "health status overview page", 96% of respondents were able to understand their "current health status" and 93% were able to compare their health status with their past health status. In addition, 88% were able to increase their interest in their own health and 83% felt that they needed to work on improving their health, suggesting the possibility of future behavioral change. 94% would like to continue to use this PHR service, but only 21% said they would pay for it.
Conclusion: It was suggested that a PHR service that presents one's health status and its problems on a "health status overview page" and "feedback comments" could effectively induce preventive and treatment behaviors.

Keywords: Personal Health Record, Smart Phone, Health Checkup, Questionnaire

1. 背景

日本では、法制度上、生涯何らかの健診（健康診査・健康診断）を受けることができる。しかし、健診の実施者が自治体、事業主、組織の設置者、保険者など多岐にわたり、年齢、住所、職業などによって健診の実施者が変わるため、同一個人のデータが、実施者ごとに分断して管理されることになっている。また、慢性疾患の罹患、新たな疾患の発症があっても、健診情報と診療情報の連携が十分なされていない。

近年、スマートフォンが普及し、国民の多くが、あらゆる情報にスマートフォンでアクセスするサービス形態に慣れ親しむようになった。個人が、健診データをスマートフォンでアクセスできるサービスは、広く受け入られる可能性が高く、自らの健康管理の意識を高め、予防行動、受療行動を効果的に誘導できる可能性がある。

厚生労働省では平成 29 年にデータヘルス改革推進本部が設置され、個人の健診結果をはじめとする健康情報や医療情報等を連結し、PHR（Personal Health Record）として、個人にわかりやすく提供し、自らの健康管理・予防行動に活用できるシステムの検討が進められている。

自らの健康に関心が高い受診者は健診結果を、時間をかけて確認し、健康増進に有効に活用している。一方、自らの健康に興味が低い受診者については、自身の健診結果を確認しない、あるいは確認してもごく短時間確認で、もし自身の健康状態が良くなかったとしても、健康改善行動につながらないことが多い。ひいては、将来の疾病の発症につながり、自身の生活の質の悪化だけでなく、医療費の高騰の一因となる。そこで、PHR では自身の健康状態の悪化を短時間で把握できる表示が非常に重要となる。

2. 目的

自身の健康に興味が少ない受診者が自身の健康状態を短時間で把握できる健診 PHR を構築すること。さらに、構築

した健診 PHR を実利用した健診受診者にアンケート調査すること。

3. 方法

3. 1. 特定健診項目とデータ連携を行う PHR アプリケーションの開発

自らの健康に関心が高い受診者は健診結果を、時間をかけて確認し、健康増進に有効に活用している。一方、自らの健康に興味が低い受診者については、自身の健診結果を確認しない、あるいは確認してもごく短時間確認で、もし自身の健康状態が良くなかったとしても、健康改善行動につながらないことが多い。ひいては、将来の疾病の発症につながり、自身の生活の質の悪化だけでなく、医療費の高騰の一因となる。そこで、PHR では自身の健康状態の悪化を短時間で把握できる表示が非常に重要となる。

通常の健診結果は、異常値に「↑」や「↓」、「H」や「L」を付けた結果データと判定結果が、過去数年のデータを合わせて表形式に表示され、健診医師のコメントがサマリとして記載されることが多い。時間をかけて閲覧すれば、現時点での健康状態の問題点や経年的な自身の健康状態の変化を把握することは難しくない。一方、自身の健康に興味が少ない受診者は、時間をかけて健診結果を見ることは期待できない。このため、如何に短時間で健康状態に問題があることを把握させることが必要となる。この目的を達成するために、「自身の健康状態を一目で把握できる健康状態一覧画面のデザイン」を考案した。

次に、自身の健康状態を適切に解釈し、健康改善行動や医療機関受診行動を促すことができる解釈コメントの表示が必要となる。企業 PHR サービスでは、会社の産業医や保健師がこれらのコメントを付与することができるが、産業医がいない中小の事業所の職員であっても PHR サービスが活用できるように、健診結果の解釈コメントを付与することが必要と考えられる。そこで、厚生労働省が標準的な健診・保健指導 プログラムの中で提示される「健診結果とその他必要な情報の提供（フィードバック） 文例集」を用いて解釈コメントを付与することとした[1]。

これら、「自身の健康状態を一目で把握できる健康状態一覧画面のデザイン」と「解釈コメントの付与」については、第 39 回医療情報学連合大会で報告を行っている[2]。本研究では、開発費を押さえるため既存の PHR サービスに上記対応を加えることで実証実験を行う方針とし、企業向け PHR サービスを提供している PHC 社のウェルスポルトナビにカスタマイズを加えたシステムを構築した。

3. 2. 実証システムに対するアンケート調査

大阪大学キャンパスライフ健康支援センター、およびダイハツ保健センターで健康診断を受診し、本研究への参加の同意を得られた大阪大学職員ならびダイハツ職員に対し、自身の健診結果を実証システムで閲覧いただき、その感想をアンケート調査した。健診データは大阪大学キャンパスライフ健康支援センター、およびダイハツ保健センターが csv で出力し、実証システムに登録を行った。

受診者のアンケートは Google Form で作成し、同意書に記載された e-mail アドレスに Google Form URL を付けて送付し、回答の依頼を行った。アンケートは匿名で行い、研究協力者とアンケート回答者の対応付けは行わなかった。質問項目を表1に示す。

表1. アンケート内容

【健診時基本情報】	
年齢	18 歳から 29 歳、30 歳から 39 歳、40 歳から 49 歳、50 歳から 59 歳、60 歳以上
性別	男性、女性
BMI	18.5 未満 、18.5 以上 25 未満、25 以上 30 未満、30 以上 35 未満、35 以上 40 未満
喫煙	吸わない、禁煙した（5 年以上前）禁煙した（5 年以内）、禁煙した（1 年以内）、吸う
【健診の判定結果】	
総合判定	正常、軽度異常、要経過観察、要再検査、要精密検査
血圧	
脂質異常症	
糖代謝／糖尿病	
【健康に対する意識】	
自身の健康状態	非常に健康である、まあ健康である、あまり健康でない、健康でない
自身の健康への関心	とても関心がある、どちらかというと関心がある、どちらかというと関心がない、まったく関心がない
健康改善に向けた取り組み	とても取り組んでいる、どちらかというと取り組んでいる、どちらかというと取り組んでいない、まったく取り組んでいない
【PHR サービスを利用した感想】	
現在の健康状態	良く把握できた、まあ把握できた、あまり把握できなかった、まったく把握できなかった
現在と過去の健康状態の比較	
自身の健康への関心の変化	とても関心が深まった、まあ関心が深まった、あまり関心が深まらなかった、まったく関心が深まらなかった
健康改善に向けた取り組みの必要性	強く思った、まあ思った、あまり思わなかった、全く思わなかった、健康状態に問題がなく、改善に取り組む必要はない
紙と電子的な健診結果の比較	紙の健診結果が良い、電子的な健診結果が良い、どちらでもない
【シェーマデザインに対する感想】	
体型（肥満）	とても適切である、どちらかというと適切である、どちらかというと適切でない、まったく適切でない
血圧	
脂質異常症	
糖代謝／糖尿病	
喫煙のシェーマ（喫煙者のみ）	あったほうが良い、ないほうが良い
【フィードバックコメントに対する感想】	
血圧	とても適切である、どちらかというと適切である、どちらかというと適切でない、まったく適切でない
脂質異常症	
糖代謝／糖尿病	
喫煙	

3. 3. 倫理面への配慮

本研究は大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受けている（承認番号：19333）。

4. 結果

4. 1. 健康状態一覧画面

図1に PC で閲覧する健康状態一覧画面、図 2 にスマートフォンで閲覧する健康状態一覧画面を示す。

図 1. 健診状態一覧画面（PC）

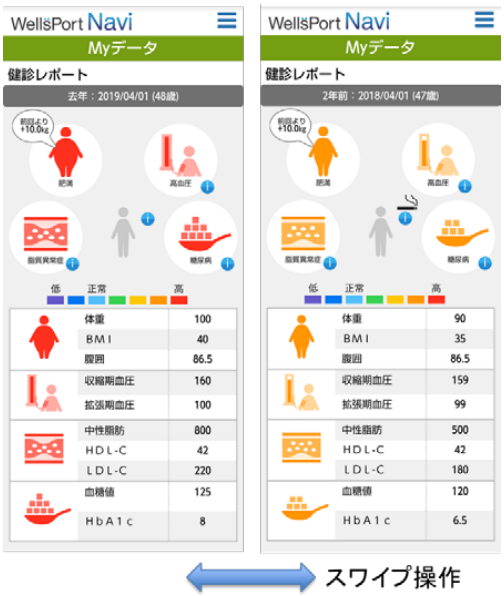


図 2. 健診状態一覧画面（スマートフォン）

本研究では特定健診を対象としたため、体型（肥満）、血圧、脂質異常症、糖代謝／糖尿病を表示の対象としている。PC 画面では現在を含めた 3 回分の健診結果を表示し、スマートフォン画面では 1 回分の健診結果を表示し、スワイプ操作で過去の健康状態との比較を行うことが可能となっている。

4. 2. シェーマの配色に対する判定基準

作成したシェーマの配色は脂質異常症と糖代謝／糖尿病は正常（0）と異常高値 4 段階（+1/+2/+3/+4）の計 5 段階評価、体型や血圧は痩せや低血圧の表現を目的に 2 段階を追加し、計 7 段階評価（-2/-1/0/+1/+2/+3/+4）で表示し、各段階で使用する色はすべてのシェーマに対して統一した。

4. 2. 1. 肥満（BMI）

肥満に対する基準は、肥満学会や WHO 基準があった。低体重（-2/-1）については WHO 基準が Severe thinness 16 未満/Moderate thinness 16～17 未満/Mild thinness 17～18.5 未満となっていたため、-2 は Severe thinness の BMI＜16 を採択した。その他は、肥満学会、WHO 基準を採択し、表 2 に示す判定基準となった。

問題点として、肥満学会や WHO 基準は集団での肥満の分類を前提としており、個人の肥満の変化を捉えることを想定していないことが挙げられた。病的な肥満の観点では、この分類で問題ないが、個人の肥満（体重）状況の経年変化をとらえるには適切でない（BMI:18.5→25（175cm の人で 20kg の体重増加）を色の違いで表現できない）と考えられた。この対策として、実証システムでは、シェーマ上に色の変化に加え、前回との体重変化を吹き出しで表現することとした。

表 2. 肥満（BMI）に対する判定基準

判定	判定基準
-2	BMI<16
-1	16≦BMI＜18.5
0	18.5≦BMI＜25
1	25≦BMI＜30
2	30≦BMI＜35
3	35≦BMI＜40
4	40≦BMI

4. 2. 2. 血圧

フィードバック文例集では、正常を収縮期血圧（SBP）が 130mmHg 未満、拡張期血圧(DBP)が 85mmHg 未満として取り扱い、130≦SBP＜140　85≦DBP＜90、140≦SBP＜160　90≦DBP＜100、160≦SBP　100≦DBP でコメントが使い分けられている。

WHO は低血圧を SBP<100、DBP<60 と定義しているが低血圧を 2 段階に分ける定義はない。他にも低血圧を 2 段階に分ける根拠はなく、実証システムでは SBP=80mmHg で二つに分けることとした。また、BP:110/56mmHg は低血圧ではなく、正常血圧に分類されるべきであるため、DBP は低血圧の判定から外した。

高血圧は、日本高血圧会のガイドラインが改定されたことにより、正常血圧は 100≦SBP<120、120≦SBP＜130 は正常高値血圧、 130≦SBP が高血圧となったこのガイドラインに従うと正常（0）は 100≦SBP<120 とするべきである。高血圧は正常高値血圧、高値血圧、I 度高血圧、II 度高血圧、III 度高血圧の 5 段階に分類する必要があるが、我々の設定したシェーマでは高値は 4 段階であり対応付けができなかった。健診では改善行動に結び付ける観点から高値を細かく分類することをあきらめ、II 度高血圧、III 度高血圧を+4 として分類した。また高血圧については、SBP と DBP 別に判定し、1,2,3,4 は値の大きいほうを採用することとした。

表 3. 血圧の判定基準

判定	収縮期血圧	拡張期血圧
-2	SBP＜80	
-1	80≦SBP＜100	
0	100≦SBP＜120	DBP＜80
1	120≦SBP＜130	DBP＜80
2	130≦SBP＜140	80≦DBP＜90
3	140≦SBP＜160	90≦DBP＜100
4	160≦SBP	100≦DBP

4. 2. 2. 脂質異常症

フィードバック文例集では、正常が LDL-C＜120 (non-HDL-C＜150)、TG＜150 で定義され、以降、120≦LDL-C＜140 (150≦non-HDL-C＜170)　150≦TG＜300、140≦LDL-C＜180 (170≦non-HDL-C＜210)　300≦TG＜500、180≦LDL-C (210≦non-HDL-C)　500≦TG で分類される。このため、0/1/2/3 はフィードバック文例数の分類基準を用いることとした。一方、80≦LDL-C (210≦non-HDL-C)　500≦TG を 2 段階に分類する根拠は見つからなかった。そこで、実証システムでは+4 を 220≦LDL-C (250≦non-HDL-C)、800≦TG と定義した。LDL-C と TG は別々に判定し、値の大きい判定を採用することとした。

表 4. 脂質異常症の判定基準

判定	LDL-C	non-HDL-C	TG
0	LDL-C＜120	non-HDL-C＜150	TG150
1	120≦LDL-C＜140	150≦non-HDL-C＜170	150≦TG＜300
2	140≦LDL-C＜180	170≦non-HDL-C＜210	300≦TG＜500
3	180≦LDL-C＜220	210≦non-HDL-C＜250	500≦TG＜800
4	220≦LDL-C	250≦non-HDL-C	800≦TG

4. 2. 3. 糖代謝／糖尿病

フィードバック文例集では、正常が Glu＜100　HbA1c＜5.6 で定義され、以降、100≦Glu＜110　5.6≦HbA1c＜6.0、110≦Glu＜125　6.0≦HbA1c＜6.5、126≦Glu　6.5≦HbA1c で文例が与えられる。脂質異常症と同様、糖代謝異常／糖尿病についても 0/1/2/3 はフィードバック文例数の分類基準を用いることとした。126≦Glu　6.5≦HbA1c を 2 段階に分類する根拠はなく、実証システムでは、8.0≦HbA1c を+4 として取り扱った。なお、血糖値については、+3/+4 の分類には用いなかった。Glu と HbA1c は個別に判定し、判定の大きいほうを採用した。

表 5. 糖代謝異常／糖尿病の判定基準

判定	Glu	HbA1c
0	Glu＜100	HbA1c＜5.6
1	100≦Glu＜110	5.6≦HbA1c＜6.0
2	110≦Glu＜125	6.0≦HbA1c＜6.5
3	126≦Glu	6.5≦HbA1c＜8.0
4	126≦Glu	8.0≦HbA1c

4. 2. 4. 喫煙

喫煙の有無については、問診票項目から取得した。質問項目で、「現在、たばこを習慣的に吸っている。(※「現在、習慣的に喫煙している者」とは、「合計 100 本以上、又は 6 カ月以上吸っている者」であり、最近 1 か月間も吸っている者)」の回答が「はい」であったユーザに喫煙マークを表示することとした。

4. 3. フィードバックコメント

フィードバックコメントが付いたものは「i」マークを配置し、クリックすることで解釈コメントが提示される。図 3 に血圧シェーマ右下の「i」マークをクリックしたときに表示されるフィードバックコメントを示す。図 4 は脂質異常症、図 5 は糖代謝／糖尿病に対するフィードバックコメントである。

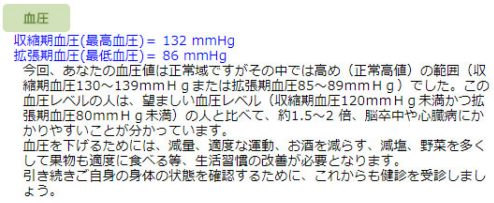


図 3.血圧のフィードバックコメント

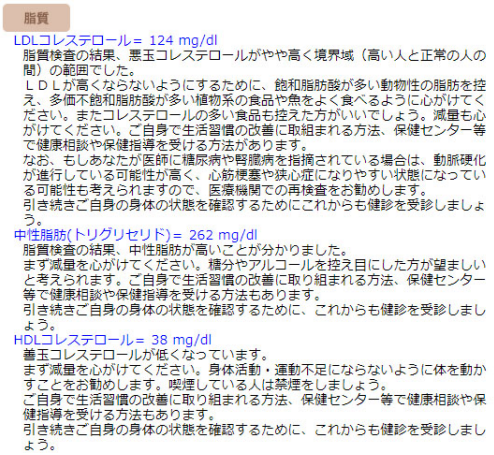


図 4.脂質異常症のフィードバックコメント

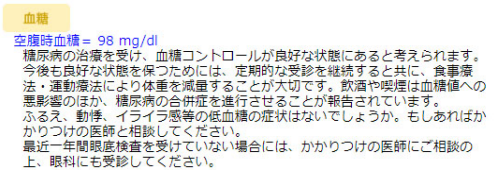


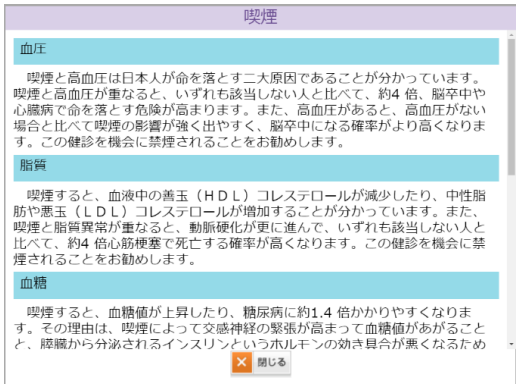
図 5.糖代謝／糖尿病のフィードバックコメント

糖尿病については、フィードバック文例集が糖尿病薬治療中と非治療に分けられていたため、投入病治療中を反映したコメントを付与できた。一方、高血圧、脂質異常症については、フィードバック文例集では治療の有無が考慮されておらず、治療状況をコメントに反映させることができなかった。高血圧については治療中を反映したコメントを付与することは比較的容易と考える。一方、脂質異常症は投薬が高 LDL コレステロール血症か高中性脂肪血症のどちらをターゲットに投与されているか、一般受診者の問診項目から判定することは難しいため、治療を反映させたコメントの表示は容易でないと考えられた。

一方、喫煙に対するコメントについてはフィードバック文例集からの表示ではかなり長いコメントとなっており、血圧、脂質、糖尿病に対するコメントとのバランスの観点でも違和感があっ

た。コメントの中身を見てみると、最初に高血圧のリスクファクターとしてのコメント、次に脂質のリスクファクターとしてのコメント、次に糖尿病のリスクファクターとしてのコメントが記載され、ついで禁煙指導、受動喫煙に対するコメントが続く。これに対し、実証システムでは「血圧」、「脂質」、「血糖」というタイトルを付けて表示を行うこととした（図 6）。喫煙者は喫煙マークのシェーマの横に「i」マークを付けたが、非喫煙者はシェーマがなく、「i」マークの位置に課題を残した。

図 6. 喫煙に対するフィードバックコメント



4. 4. アンケート結果

本研究に同意を取得した大阪大学 60 名、ダイハツ工業株式会社 31 名の職員の健康診断結果を実証システムに登録した。実際に実証システムを用いて健診結果を閲覧いただき、アンケートを行った。アンケート回答者は大阪大学 46 名（回収率：76.7%）、ダイハツ工業株式会社 21 名（回収率：67.7%）であった。表 6 にアンケート回答者の年齢と性別を示す。要改善者を令和元年度の健診の判定で、血圧、脂質異常症、糖代謝／糖尿病の一つでも正常でなかったもの、あるいはすべて正常であっても BMI が 25.0 以上であった者とした場合、その人数を表()内に示す。アンケート回答者の 55.2%が要改善者で、年代が上がるほどその割合は高かったが、18 歳から 29 歳でも 27.3%を占めた。

表 6. アンケート回答者の年齢と性別

	男性	女性	総計
18 歳から 29 歳	5 (2)	6 (1)	11 (3)
30 歳から 39 歳	8 (5)	7 (2)	15 (7)
40 歳から 49 歳	12 (9)	13 (5)	25 (14)
50 歳以上	10 (8)	6 (5)	16 (13)
総計	35 (24)	32 (13)	67 (37)

※()内は要改善者の数

自身の健康状態については、「非常に健康である」が 5 (0)名、「まあ健康である」が 51 (27)名、「あまり健康でない」が 10 (9)、「健康でない」が 1 (1)名の回答であった（()内は要改善者の数）。自身の健康への関心については、「とても関心がある」が 24 (11)名、「どちらかというと関心がある」が 37 (23)名、「どちらかというと関心がない」が 5 (3)名、「まったく関心がない」が 1 (0)名であった。健康改善に向けた取り組みについては、「とても取り組んでいる」が 4 (3)名、「どちらかというと取り組んでいる」が 38 (17)名、「どちらかというと取り組んでいない」が 20 (14)名、「まったく取り組んでいない」が 5 (3)名であった。

現在の健康状態の把握については、「良く把握できた」が 38 (18)名、「まあ把握できた」が 26 (18)名、「あまり把握できなかった」が 3 (1)名、「まったく把握できなかった」が 0 名であった。現在の健康状態現在と過去の健康状態の比較については、「良く把握できた」が 28 (12)名、「まあ把握できた」が 28 (18)名、「あまり把握できなかった」が 3 (1)名、「まったく把握できなかった」が 1 (1)名であった。なお、7 (4)名は単年度の健診データの登録であり、過去データとの比較ができなかった。

「自身の健康への関心の変化」については、67 名中 59 名（88.0%）が「とても関心が深まった」、「まあ関心が深まった」と回答した（表 7）。自身の健康への関心が「どちらかというと関心がない」、「まったく関心がない」と回答した 6 名のうち、2 名は「とても関心が深まった」、3 名は「まあ関心が深まった」と回答した。

表 7. 自身の健康への関心の変化

	自身の健康への関心				総計
	とても関心がある	どちらかというと関心がある	どちらかというと関心がない	まったく関心がない	
とても関心が深まった	9 (4)	7 (4)	2 (2)		18 (10)
まあ関心が深まった	14 (7)	24 (16)	3 (1)		41 (24)
あまり関心が深まらなかった	1 (0)	6 (3)		1 (0)	8 (3)
総計	24 (11)	37 (23)	5 (3)	1 (0)	67 (37)

※()内は要改善者の数

「健康改善に向けた取り組みの必要性」については、67 名中 56 名（83.6%）が「強く思った」、「まあ思った」と回答した（表 8）。現在の健康改善に向けた取り組みを「どちらかというと取り組んでいない」、「まったく取り組んでいない」と回答した 25 名のうち、5 名は「強く思った」、14 名が「まあ思った」と回答し、行動変容への可能性が示された。

表 8. 健康改善に向けた取り組みの必要性

	健康改善に向けた取り組み				
	とても取り組んでいる	どちらかというと取り組んでいる	どちらかというと取り組んでいない	まったく取り組んでいない	総計
強く思った	3 (3)	10 (5)	3 (2)	2 (2)	18 (12)
まあ思った		24 (11)	12 (10)	2 (1)	38 (22)
あまり思わなかった	1 (0)	4 (1)	3 (1)	1 (0)	9 (2)
健康状態に問題なく改善に取り組む必要はない			2 (1)		2 (1)
総計	4 (3)	38 (17)	20 (14)	5 (3)	67 (37)

※()内は要改善者の数

紙と電子的な健診結果の比較については、「電子的な健診結果が良い」が 52 名、「紙の健診結果が良い」が 5 名、「どちらでもない」が 10 名であった。

シェーマについては、体型は67名中66名(98.5%)、血圧は 67 名中 64 名(95.5%)、脂質異常症は 67 名中 63 名(94.0%)、糖代謝／糖尿病は67名中60名(89.6%)が「とても適切」、「どちらかというと適切」と回答を行った(表 9)。糖代謝／糖尿病は「どちらかというと適切でない」を選択した回答者が 7 名おり、糖尿病のシェーマの難しさを反映していると考えられた。喫煙のシェーマについては、喫煙者のみの回答であるが全員が「あったほうが良い」と回答を行った。

表 9. シェーマデザインに対する感想

	肥満（体型）	血圧	脂質異常症	糖代謝糖尿病
とても適切である	44	36	30	28
どちらかというと適切である	22	28	33	32
どちらかというと適切でない		3	4	7
まったく適切でない	1			
総計	67	67	67	67

フィードバックコメントについては、血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙ともに 67 名中 62 名(92.5%)が「とても適切」、「どちらかというと適切」と回答を行った(表 10)。自由回答では、「アイコンを押すと自分用のコメントがポンッと出てきてハッとさせられました。いいと思います。」といったポジティブな回答を認めたものの、文字数が多いことで、読みづらい、読む気がしない、メリハリとつけて欲しいといったコメントが散見され、課題となった。

表 10. フィードバックコメントに対する感想

	血圧	脂質異常症	糖代謝糖尿病	喫煙
とても適切である	29	29	28	29
どちらかというと適切である	33	33	34	33
どちらかというと適切でない	5	5	5	4
まったく適切でない				1
総計	67	67	67	67

5. 考察

本研究でデザインしたシェーマについては、概ね適切であると評価された。糖代謝／糖尿病のシェーマデザイン時から議論があったが、「どちらかというと適切でない」と回答した割合が多かった。シェーマの配色については、フィードバックコメントや各学会のガイドラインを参考に判定基準を定めたが、色のイメージが与える印象と判定結果が合わない指摘があった。例えば、肥満であれば、7 段階の評価に分類するためにBMI<16 が「濃紺」、16≦BMI＜18.5 が「青色」、18.5≦BMI＜25 が「水色」、25≦BMI＜30 が「緑色」、30≦BMI＜35 が「黄色」、35≦BMI＜40 が「橙色」、40≦BMI が「赤色」で表示されるが、25≦BMI＜30 は緑色で良いのか、利用者にもっと危機感を与える色である必要があるのではないかという意見が出てきた。以上の議論から、体型、血圧、脂質異常症、糖尿病のシェーマにおいて、色に同じ意味合いを持たせるべきと考えられた。すなわち、生活改善が必要なレベルを「黄色」、受診勧奨レベルを「橙色」、投薬が必要なレベルを「赤色」などと定義を行うことになる。ユーザ側から配色の割り当ては見えることはないので、必ずしも緑色に判定を割り当てる必要はない。このため、例えば、体型では、BMI＜18.5 が「濃紺」、18.5≦BMI＜25 が「水色」、25≦BMI＜30 が黄色、30≦BMI が赤色と割り振りをし、緑色は使用しないといった設定を想定している。

健康状態一覧画面によって、「現在の健康状態」や「現在と過去の健康状態の比較」が分かりやすく表示することができた。このことにより、「自身の健康への関心」が少なかった回答者が「自身の健康への関心」を深める結果となった。また、「健康改善に向けた取り組み」を取組んでいなかった回答さやの多くが健康改善に向けた取り組みの必要性を感じる結果となった。本研究では利用者に行動変更に向かう可能性を提示することができたが、実際に行動変容を起こすことができることを示しているわけではない。

6. 結論

自身の健康に興味がない健診受診者が短時間で自身の健康状態を把握し、健康改善行動につなげることを目的とした健診 PHR 実証システムを構築した。

現在の健康状態の把握と過去の健康状態との比較を目的とした健康状態一覧画面に対し、表示すべき項目と対象項目を分かりやすく表現するシェーマのデザインを行った。シェーマに対して寒色から暖色に代わる 7 段階の色を設定し、視覚的にデータの悪化が把握できる仕組みとした。

健診結果に対する解釈コメントについては厚生労働省が提供する標準的な健診・保健指導 プログラム(平成 30 年度版)の「健診結果とその他必要な情報の提供(フィードバック) 文例集」をもとに表示を行った。

構築した実証システムは、研究班内で複数のテストデータを登録した受診者を閲覧し、課題について議論を行うとともに、研究協力者に自身の健診データを登録し、アンケートによりその感想を求めた。本研究期間内に行動変容の確認は困難であったが、多くの方が自身の健康状態の関心は深まり、改善に向けた取り組みの必要性を感じる結果となった。

6. 謝辞

本研究は、令和元年度(平成 31 年度)厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)、健診結果等を個人を軸に集積し自らの健康管理に活用できるシステムの構築とその利活用に関する実証研究の助成を受けて実施しました。

参考文献

1) 厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000194155.html
2) 武田 理宏、自身の健康状態を短時間で把握できる健康診断 Personal Health Record サービスの構築、第 39 回医療情報学連合大会

がんゲノム医療ワークフローの効果的な進捗管理を実現するコンピュータシステムの必要性

山田章子[*1]、谷川 雅俊[*1]、十河 智昭[*1]、松本 慎也[*2]、横井 英人[*1]
*1.香川大学医学部附属病院 医療情報部、*2 香川大学医学部附属病院 医事課、

Necessity of computer system for effective progress management of cancer genomic medicine workflow

Akiko Yamada[*1], Masatoshi Tanigawa[*1], Tomoaki Sogo[*1], Shinya Matsumoto[*2], Hideto Yokoi[*1]
*1 Department of Medical Informatics, Kagawa University Hospital,
*2 Medical Professions Division, Kagawa University Hospital

Computer system for process management of cancer genomic medicine has been considered in terms of a data transfer to a cancer genomics medical center and advanced therapeutics (C-CAT). However, there is little study for the process management with computer systems in the parts other than the date transfer to C-CAT. We investigated the workflow of cancer genomic medicine, and conducted requirements analysis of the computer system that for effectual process management will be accomplished. The cancer genomic medicine workflow was consisted in 6 parts of as follows, (1) registration of patients, (2) multigene panel test, (3) medical assessment by professionals, (4) providing patients with information of medical assessment by professionals, (5) C-CAT registration and (6) genetic counselling. There were 21 requirements for the computer systems in the cancer genomic medicine workflow. Among them, 18 requirements were satisfied with the running computer system, two requirements were satisfied with the running computer system customization and remaining one was progress management of the workflow. We have concluded that the computer system for progress management of the cancer genomic medicine workflow should be configured to accomplish effectual process management.

Keywords: Cancer genomic medicine, Workflow, Medical process, Requirements analysis

1. 背景と目的

香川大学医学部附属病院（以下、当院）は、2019 年 9 月 19 日に厚生労働大臣より「がんゲノム医療拠点病院」に指定され、がんゲノム医療を開始した。

がんゲノム医療は、遺伝子パネル検査を用いて患者のがん細胞における遺伝子の変異を調べ、その変異に応じた最適な治療法や治療薬の選択を行うものである [1)]。がんゲノム医療では、がんゲノム医療を行うための十分な管理体制の整備と、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）との円滑な連携が重要とされる [2)3)]。また、インフォームドコンセント(IC)を得た上での遺伝子パネル検査の実施、遺伝子パネル検査とC-CAT 報告書を参考にしたエキスパートパネルの開催、そしてその結果をふまえた患者への説明と同意に基づく治療方針の決定という一連の対応が求められる。さらに、複数の診療科、職種が関連したチーム医療により行われるため、そのチーム内での即時的な情報共有が重要となる。これらを実現するためには、がんゲノム医療のプロセス管理を効果的に支援する業務プロセスとコンピュータシステムを統合したコンピュータライズドシステムが必要不可欠と考えている。しかし現状は、C-CAT とのデータ連携に注目したがんゲノム医療におけるコンピュータシステムによる部分的なプロセス管理についての研究報告が存在する [4)] のみであり、がんゲノム医療における総体的なプロセス管理を効果的に実現するコンピュータシステムについて検討した研究は見当たらない。

そこで本研究は、がんゲノム医療のワークフローを精査し、同ワークフローの各医療プロセスにおけるコンピュータシステムの必要性とその効果的なプロセス管理を実現するための要件を明らかにすることを目的として実施した。なお、我々は、本研究で検討したコンピュータシステムについて、当院で稼働している電子カルテシステムを中心とした現行の病院情報システムの中での運用を前提として評価した。

2. 方法

2.1 病院概要

当院は病床数 613 床の特定機能病院である。年間外来患者数 239,360 名（2019 年度）、標榜診療科は 24 診療科であり、がんゲノム医療には 8 診療科が対応し、がんゲノムセンター（構成員：30 名、専任医師：1 名、専従事務員：1 名）がその中核として設置されている。

2020 年 8 月時点での遺伝子パネル検査の実績は 39 件、エキスパートパネルの開催実績は 38 件である。

2.2 当院の病院情報システム概要

2006 年に電子カルテシステムを導入し、2011 年と 2018 年にシステム更新を行っている。電子カルテシステムは富士通株式会社（以下、富士通）の HOPE EGMAIN-GX EE、検査部門システムは富士通の LAINS-GX、病理検査部門システムはマイネット社の Dr.ヘルパー、紙・デジタル文書システムとして、FINDEX 社の C-Scan システムを導入している。

また、本年度内に、がんゲノム医療支援のコンピュータシステムとして、富士通の“がんゲノムワークフロー機能”の導入を予定している。これは、C-CAT と当院との間でのゲノム情報のデータ連携に関わるツールであり、当院におけるがんゲノム医療の医療プロセスの一部を構成するものとなる。従って、同システムの導入を前提として求められる要件を検討した。

2.3 分析方法

当院でのがんゲノム医療のプロセスを基にワークフローチャートを作成して医療業務の流れを見える化し、関係部署間での情報連携について精査した。次に、各医療プロセスに必要とされるコンピュータシステムに対する要件を洗い出した。

そして、それらの要件に対する現行の病院情報システムでの対応状況について表 1 に示す視点でカテゴライズした。

表 1. 対応状況の評価基準

評定	評価基準
A	現行の病院情報システムの変更は必要ない
B	現行の病院情報システムにカスタマイズが必要
C	現行の病院情報システムに対応できるシステムがない

3. 結果

3. 1 がんゲノム医療ワークフロー

図 1 から図 3 のとおり、3 つのフェーズ（①院内外からの紹介から外来診療終了まで、②遺伝子パネル検査依頼から検体提出まで、③遺伝子パネル検査結果取得から C-CAT データ送信まで）に分けて示した。

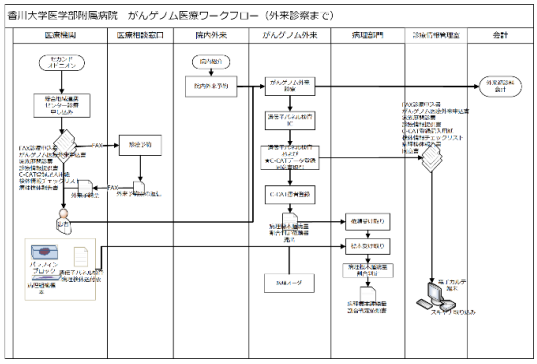


図 1　院内外紹介から外来診療終了まで

院外紹介では総合地域連携センターを介し、当院のがんゲノム外来 HP から、所定の書類をダウンロードし、必要事項を記載の上、がんゲノム外来に持参し受診する。腫瘍組織は院外から病理部へ届けられ、病理診断と組織腫瘍量・割合判定を行う。持参した書類は、紙・デジタル文書システムで通常のスキャナ取り込みを行う。院内紹介の場合は、通常診療の流れと同様。院内の場合は、腫瘍組織は病理部で保管されている腫瘍組織で組織腫瘍量・割合測定を行う。すでに組織診断は実施されているので、病理オーダは不要。会計は、外来初診料のみ算定する。病理標本腫瘍量・割合測定依頼書は電子カルテの文書作成機能で帳票を作成し、病理部に送付する。がんゲノム外来では、がんゲノム医療に対しての IC を行う際に、C-CAT への情報提供についての同意も取得し、C-CAT 患者登録を行う。（★印はがんゲノム管理簿に要するポイント、以下も同じ）

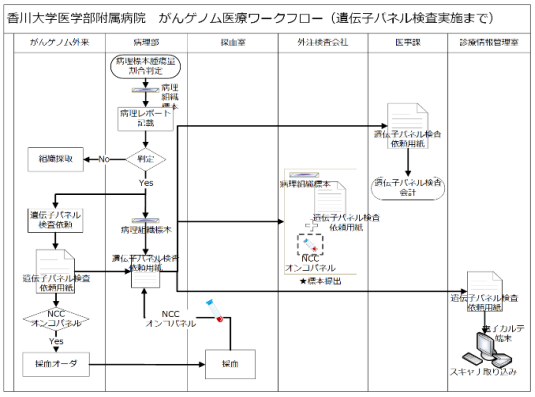


図 2　病理標本提出から遺伝子パネル検査検体提出まで

病理標本腫瘍量・割合判定において、適合性があれば遺伝子パネル検査に流れ、不適合であれば追加生検などの流れになる。判定結果は、病理診断レポートに追記される。遺伝子パネル検査のうち NCC オンコパネルに関しては、血液組織が必要なため検査オーダをし、採血を実施する。検体提出の際には、外注検査会社指定の依頼用紙を必要とし、1 枚は検査会社へ組織とともに送付、1 枚は検査履歴として紙・デジタル文書システムで電子カルテにスキャナ取り込み、1 枚は遺伝子パネル検査会計のために医事課に送付する。

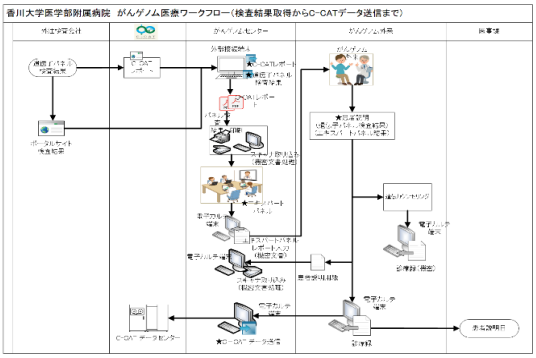


図 3　検査結果取得から C-CAT データ送信まで

遺伝子パネル検査の結果は、電子カルテではない端末を使用して、外注検査会社のポータルサイトより PDF としてダウンロードする。C-CAT 報告書は C-CAT ポータルサイトから同様にダウンロードして結果を取得する。取得した PDF を印刷し、電子カルテ端末にスキャナ取り込みをする際に、機密文書として処理をする。エキスパートパネルを開催後に作成されるエキスパートパネル報告書は、電子カルテ端末にテンプレートに入力し、機密文書として保存する。エキスパートパネルの結果を、患者に説明する際に用いる説明用紙は電子カルテの文書作成で印刷後、患者に説明する内容を自筆で追記したものを、電子カルテ端末にスキャナ取り込みをする際に、機密文書として処理をする。患者への説明を実施したことをテンプレートで電子カルテに記載し、会計送信をする。C-CAT へのデータ送信は、電子カルテ端末の“がんゲノムワークフロー機能”を介して行う。遺伝カウンセリングが必要となる場合は、診療録は閲覧制限処理を行い、機密文書とする。

以上のワークフローチャートから、がんゲノム医療には以下の各医療プロセスが軸となっていた。

① 地域連携を含めた患者の受け入れ
② 遺伝子パネル検査の実施
③ 専門家集団によるエキスパートパネルの実施
④ 患者への適切な情報提供
⑤ C-CAT への情報登録
⑥ 遺伝カウンセリング

3. 2 現行システムの対応状況

現行の病院情報システムでの対応状況について分析した結果を表 2 に示した。がんゲノム医療のワークフローにおけるコンピュータシステムによる管理が求められる全 20 件の要件を洗い出し、そのうち現行の病院情報システムで対応が可能とした評価 A は 18 件で、残りの 2 件については、その機能の運用による補足やカスタマイズによる機能強化が必要であると判断された。評価 C にあたるものは認めなかった。

なお、各医療プロセスの進捗を管理するためのコンピュータシステムは存在せず、“管理簿”と呼ばれる紙帳票がそれに当たる。“管理簿”はがんゲノム医療施設の必須業務として下記の項目についての記録整備が求められているものであるが、チーム医療における進捗管理を目的として利用されている状況は認められなかった。また、下記の項目は、本研究で示した前述のがんゲノム医療のワークフローにおける 6 つの軸となる各医療プロセスの起点とほぼ一致した。そこで、これらの項目を、一覧性を持って閲覧できるダッシュボード機能と、その表示内容を帳票として出力できる機能の実装を要件として挙げた。

- 患者 ID
- 検体提出年月日
- パネル検査結果取得年月日
- エキスパートパネル開催年月日
- エキスパートパネル結果受取年月日
- 検査結果患者説明年月日
- 治療方針の説明年月日
- C-CAT データ送信および 2 次利用同意の有無
- C-CAT データ送信日

4. 考察

がんゲノム医療のワークフローにおける個々の業務プロセスに対して、当院における現行の病院情報システムの運用によって適正な対応が可能であることが判った。しかし、がんゲノム医療には、地域を含めた患者を受け入れ、遺伝子パネル検査を実施し、エキスパートパネルを開催し、その結果をもとに、患者への説明を行うという一連の医療プロセスがあり、がんゲノム医療の実施要件となる施設基準の適合性を維持する上で、更なる機能強化の必要性があることと、医療行為の証跡を得ながらがんゲノムワークフローを総体的に進捗管理するためには、現行の病院情報システムに実装されている機能だけでは十分ではないことが明らかになった。

今回の要求分析において、現行の病院情報システムにカスタマイズが必要とされた項目は、PDF による結果レポートを電子カルテに取り込み、なおかつ機密文書扱にする機能である。現在は、遺伝子パネル検査と C-CAT レポートの結果の PDF を直接取り込む機能を有していないことと、PDF を取り込む機能があっても機密文書として処理できないことが理由で、一旦、PDF より印刷し、スキャナ取り込みをしなければならない。今後、C-CAT とのデータ連携が実現する場合、これらの報告書も電子媒体のまま原本として電子カルテに取り込める機能を、“がんゲノムワークフロー機能“として実装していくことも意義があると考える。

また、C-CAT とのデータ連携を含めたワークフロー管理が「がんゲノム医療拠点病院」としての施設基準の要件でもあるという特殊性もあり、がんゲノム医療には、C-CAT データベース事業との連携が必要であることから、当院で導入予定の富士通の“がんゲノムワークフロー機能“は、C-CAT とのデータ連携用の症例テンプレート入力支援ツールであり、この機能は、C-CAT データ連携においても欠かせないものとなる。なお、今回、ワークフローの進捗を管理するコンピュータシステムの要件として挙げた“管理簿”に記載する項目について一覧性を持って閲覧できるダッシュボードの設定は、この“がんゲノムワークフロー機能“に実装することが合理的であり、実現可能性が高いと考え、その一案として図4の表示例を提案したい。これによってユーザーインターフェイスから進捗管理に要するオーダや文書登録、年月日が登録でき、進捗状況も把握できることになり、効果的なプロセス管理が可能になると考えた。

本研究は、当院の現行のコンピュータシステムでの運用を前提とした分析であったため、今回提案した「進捗管理システムに求める要件」は当院に限定したものであることは否めない。しかし、がんゲノムワークフローを俯瞰できる総体的なプロセス管理をコンピュータシステムによって実現することの意義は大きいと考えている。

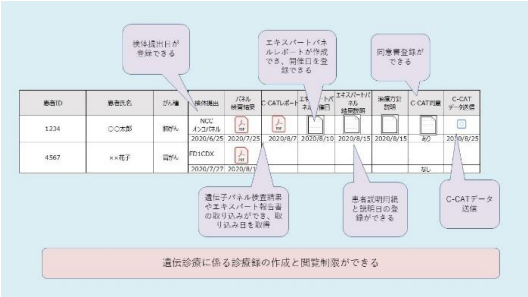


図 4 ワークフロー進捗管理のためのダッシュボード表示例

5. 結語

がんゲノム医療ワークフローの効果的な進捗管理を実現するコンピュータシステムについて要求分析を行い検討した。その結果、各医療プロセスを的確に実行したことが一覧性をもって容易に把握できる機能の必要性を示した。

参考文献

1) 大塚弘毅.【癌治療とゲノム医療】がん遺伝子パネル検査とがんゲノム医療. 杏林医学会雑誌 2019 ; 50(4) :171-178.
2) 沖田南都子. がんゲノム医療提供体制の構築. 医療. 2020 ; 74(2) :78-84.
3) 福田博政,河野隆志. がんゲノム情報管理センター(C-CAT)の役割. 医療. 2020 ; 74(3) :120-126.
4) 真鍋史朗,武田理宏,小西正三,松村泰志. がんゲノム情報登録システムの開発. 医療情報学連合大会論文集. 2019 ; 39 :590-593.

表 2 がんゲノム医療に必要な機能とシステム要件に対する病院情報システムの対応状況

プロセス	必要とする機能	システムの要件	対応状況	対応する病院情報システム
患者受け入れ	がんゲノム外来診察枠予約	がんゲノム外来に診察予約ができる	A	外来予約機能（がんゲノム予約枠）
パネル検査の実施	がんゲノム外来診察	がんゲノム外来で診療ができる	A	カルテ記載 院外紹介状、問診表などスキャナ取り込み
	遺伝子パネル検査 IC	遺伝子パネル検査に対し、IC を実施した記録を残すことができる	A	テンプレート機能
	同意書取得	遺伝子パネル検査および、C-CAT データ登録の同意書の作成と、カルテ保存ができる	A	文書作成→スキャナ取り込み
	C-CAT 患者登録	C-CAT へ患者登録ができる	A	がんゲノムワークフロー機能
	病理標本腫瘍量/割合判定依頼	病理部門へ遺伝子パネル検査用の標本の腫瘍量/割合判定が依頼でき、依頼歴がカルテに保存できる	A	文書作成→スキャナ取り込み
	病理診断オーダ	病理部へ組織診断を依頼する	A	病理診断オーダ
	病理標本依頼受け取り履歴管理	地域から標本を持ち込まれた場合、受け取り歴がカルテに保存できる	A	HP より印刷→スキャナ取り込み
	病理標本腫瘍量/割合判定	病理標本腫瘍量/割合判定の結果をカルテに保存できる	A	病理診断レポートに記載 すでに病理診断をしている場合はレポートを修正
	遺伝子パネル検査依頼	遺伝子パネル検査を依頼し、依頼歴がカルテに保存できる	A	検査会社指定用紙→スキャナ取り込み
	NCC オンコパネル用採血依頼	採血室で患者認証をした採血が実施でき、会計送信が発生しない検査依頼ができる	A	会計発生しない採血オーダ
	NCC オンコパネル用採血	採血の実施したことが結果コメントとしてカルテ保存される。	A	実施コメント結果付与
	遺伝子パネル検査会計	遺伝子パネル検査の医事計算ができる	A	検査会社指定用紙の控えで会計
エキスパートパネル	遺伝子パネル検査結果カルテ保存	遺伝子パネル検査の結果がカルテ保存でき、かつ、許可者以外には閲覧制限ができる	B	PDF→印刷後、スキャナ取り込み機密文書処理
	C-CAT レポートカルテ保存	C-CAT レポートの結果がカルテ保存でき、かつ、許可者以外には閲覧制限ができる	B	PDF→印刷後、スキャナ取り込み機密文書処理
	エキスパートパネルレポートカルテ保存	エキスパートパネルレポートがカルテ保存でき、許可者以外には閲覧制限ができる	A	テンプレート機密文書処理
患者説明	エキスパートパネル患者説明記録カルテ保存	エキスパートパネル後の患者説明内容をカルテ保存でき、かつ、閲覧制限ができる	A	スキャナ取り込み機密文書処理
	患者説明会計	エキスパートパネル後の患者説明実施に対して会計送信できる	A	テンプレート会計送信設定
C-CAT	C-CAT データ送信	C-CAT へデータ送信ができる	A	がんゲノムワークフロー機能
遺伝カウンセリング	遺伝カウンセリング記録	遺伝カウンセリング診療録が記載でき、かつ、許可者以外には閲覧制限ができる	A	テンプレート機密文書処理

【対応状況】
A ： 現行の病院情報システムの変更は必要ない
B ： 現行の病院情報システムにカスタマイズが必要
C ： 現行の病院情報システムに対応できるシステムがない

統合参照ビューアの診療科医師による評価とその解析

三原直樹[*1]、向井まさみ[*1]、中島典昭[*1]、渡辺清美[*1]、岡田幸枝[*1]、奥田興司[*1]、
北村和之[*1]、塩川康成[*2]、中津川実[*2]、霜村侑香[*2]、田中勝弥[*1]
*1 国立がん研究センター中央病院医療情報部、*2 キヤノンメディカルシステムズ株式会社

Analysis and Evaluation of Universal Viewer by Clinical Doctors

Naoki Mihara[*1], Masami Mukai[*1], Noriaki Nakajima[*1], Kiyomi Watanabe[*1], Yukie Okada[*1], Kouji Okuda[*1], Kazuyuki Kitamura[*1], Yasunari Shiokawa [*2], Minoru Nakatsugawa[*2], Yuka Shimomura[*2], Katsuya Tanaka[*1]
*1 National Cancer Center Hospital, *2 Canon Medical Systems Co., Ltd.

The medical doctors refer to all information in the medical record to understand the past history and make a plan for current care for the patient. At this chance they collect a great variety of information by themselves and summarize information such a letter of introduction, an article mention, a test result, a medication result, a result of the conference and so on, and the labor becomes often greatly complicated at time to suffer from it so that a clinical course becomes long. In order to solve this problem, some universal viewer have been developed and offered which can collect and refer to various clinical information. And authors thought that, if the system can gather the information that was necessary in the scene of each medical treatment and can actively show them for medical doctors, it might contribute to medical treatment, so we have developed the universal viewer which cloud realize these requirements.

In this study, after we showed information which was high-frequency and referred on the universal viewer for each design, table persuasion, clinical department and clinical scene, the questionnaire by three doctors evaluated “Precision” (Number of clinical contents displayed on the universal viewer and confirmed by radiologists / Number of displayed contents), and “Recall” (Number of contents displayed on the universal viewer and confirmed by radiologists / Number of contents confirmed by radiologists, both displayed and non-displayed) was enforced whether information was appropriately displayed.

The number of “Precision” and “Recall” were 0.74, 0.66, respectively. In this study only using the data of 3 clinical departments and the analysis of the result has a limit. We want to make efforts in the research and development of the universal viewer which can support all clinical departments in the future.

Keywords: Universal viewer, Precision, Recall, log information, PACS

1. はじめに

通常、医師はこれまでの患者の診療情報を電子カルテで参照して実際の診療にあたる。この際、紹介状、記事記載、検査結果、投薬結果、カンファレンスの結果等々、多種多様な情報を自ら収集し要約しており、臨床経過が長くなるほどそれにかかる時間や労力は大きく煩雑なものになることが多い。時間や労力のかかる原因の一つに、患者のこれまでの臨床経過を把握するための情報が、病院情報システム内に分散管理されていることが考えられる。すなわち、医師が患者のこれまでの経過をサマライズするためには、種々の情報を多くのサブシステムの Window を開いて収集し、自力で集約することが必要であり、これには多くの時間と労力を要することが課題である。これを解決するべく、臨床情報を統合的に集約し、一元的に参照できるビューアが種々開発され実臨床に供している。

筆者らは、各診療のシーンで必要な情報をシステムが能動的に、かつ適切に提示することができれば、診療における情報収集に一定程度貢献できるのではないかと考え、これを実現できる要件を備えた統合ビューアの研究・開発を行ってきた [1)-5)]。我々の先行研究では、診療の各シーンにおいて医師が高頻度に参照する各種報告書や検査結果、投薬情報などを、オーダの実施情報から解析した。また、高頻度で参照される検査画像の組み合わせを、PACS の操作ログ情報から診療シーンごとに解析し、これらを併せて報告した [1)]。今回の研究では、これらの解析結果をもとに、高頻度で参照すると想定された診療情報を統合ビューア上に設計・表示し、仮定した診療科や診療シーンごとに提示した診療情報が適切に表示されているかについて、医師 3 名によるアンケート評価を行ったので報告する。

表 1. 診療シーン

診療科	診療フェーズ	参照目的
呼吸器内科	初診～入院	抗がん剤のレジメン決定
	入院～手術	化学療法開始の判断
	手術～退院	レジメンの適性を判断
	退院～ （病棟）	抗がん剤投与の準備
	退院～ （外来）	抗がん剤投与と結果確認
乳腺外科	初診～入院 （外来）	手術前の診察
	初診～入院 （病棟）	カンファレンスにて手術の術式を判断
	入院～化学療法開始	手術前の確認
	化学療法開始～退院	術後の治療方法の決定
	退院～	再発の確認
大腸外科	初診～入院	手術の術式の判断
	入院～化学療法開始	手術前の確認
	化学療法開始～退院	術後の治療方法の決定
	退院～	再発の確認

2.方法

各診療シーンにおける医師の情報参照パターンを分析する目的で、高頻度で参照される各種報告書や検査結果、投薬情報をオーダ実施情報から特定した(表1)。また検査画像へのアクセスを記録した PACS 操作ログ情報から、高頻度で参照される検査画像の組み合わせを特定することとした。これらの情報をもとに高頻度で参照される診療情報を表示する統合ビューアの画面を設計し、医師3名によるアンケート調査にて、ビューア画面に表示された診療情報と実臨床で確認すると医師が判断した診療情報の一致度の評価を行った。以下、対象とした診療シーン、オーダ実施情報や PACS 操作ログの分析方法、これらの情報をもとにした統合ビューアの評価用画面の作成、アンケート評価と解析方法について順に述べる。

2.1 診療シーンの定義

診療シーンは、疾患（診療科）、診療フェーズ（初診時, 治療開始前、治療中、治療後フォローアップ期間）、診療場所（病棟, 外来）の組み合わせで定義した。本研究では、疾患による違いを比較するため、呼吸器内科、大腸外科、乳腺外科の 3 科を対象とした。

2.2 オーダ実施情報の分析

2018 年 3 月から 4 月に該当診療科を受診した患者（5,723 名）から再発・転移例を除いた患者（2,864 名）を解析対象とした。オーダ実施情報は、内視鏡検査実施、生化学検査実施、抗がん剤注射実施などの実施情報に加え、内視鏡検査画像などの結果情報、心電図検査報告書などの報告文書の計 189 種類で構成される。

各診療シーンにて、オーダの相対実施頻度 ＝ 各オーダの実施回数/全オーダの実施回数を算出した。

2.3 PACS 操作ログの分析

2018 年 4 月の 1 ヶ月間において、医師による検査画像へのアクセスを記録した PACS ログ情報（全 24,996 件）を取得した。診療場所については、PACS ログ情報の端末 IP アドレスから、病棟または外来を特定した。画像のモダリティは MR(Magnetic Resonance), RF(Radio Fluoroscopy), XA(X-Ray Angiography), CR(Computed Radiography), MG(Mammography), , CT(Computed Tomography), NM(Nuclear Medicine), PT(Positron emission tomography), OT(other)の 9 種類を対象とした。

医師が「1 回の参照」でどの種類の画像を組み合わせて参照しているか、組み合わせパターンを抽出した。「1 回の参照」の定義は、同じ医師が同じ患者の画像を同じ端末で 30 分以内に参照したものとした。検査画像については、画像の撮影日から医師の参照日までの経過日数と使用したモダリティで区分した。経過日数は、参照回数が同程度であり、また感覚的に分かりやすい期間（1 週間, 1 ヶ月単位など）で区切った。各診療シーンにおける検査画像の組み合わせパターンの相対参照頻度 ＝ 各参照画像組み合わせの参照回数/合計参照回数を算出した。

2.4 分析環境

分析は Python 3.7 を用いて構築した。計算機環境は Windows10 64bit, メモリ 16GB である。

2.5 統合ビューアの評価用画面の作成

表 1 で示した 14 の診療シーンに対して 1 画面ずつ画面案を作成した。また、それぞれの画面に対応する各患者の診療情報のリストを作成した。診療情報のリストは患者のオーダ実施情報から作成し、検査画像、画像検査報告書、非画像検査報告書、薬剤実施情報、検体検査の 5 種類を含む。ここで非画像検査を PACS 操作ログで対象外であった検査と定義し、組織診断や心電図検査に加え、超音波検査や内視鏡検査も含めることとした。

非画像検査報告書、薬剤実施情報、検体検査については、各診療フェーズで発生した診療情報の内、高頻度で実施されたオーダ上位 16 件と一致した情報を表示対象とした。ただし、非画像検査報告書で複数の項目が一致した場合には、最新の診療情報を優先的に表示した。検査画像については、診療情報リストのうち高頻度で参照された検査画像の組み合わせ上位 12 件と一致した組み合わせを、表示対象とした。画像検査報告書については、表示対象の検査画像に対する報告書を表示した。

2.6 アンケート評価方法

2. 5 で作成した画面案を用いて、提案手法により選択した表示診療情報と医師が実臨床で参照すると判断した診療情報の一致度を、アンケート結果から評価した。

本研究では 3 つの診療科の診断や治療に関わる放射線科の医師 3 名によりアンケート評価を行った。アンケート評価は 2 段階で実施した。まず、統合ビューアの表示対象の診療情報に対するアンケートを行い、「確認が不要な情報を表示していないか」評価した。次に、診療情報リストのうち統合ビューワに表示されていない診療情報に対するアンケートを行い、「確認が必要な情報を表示できているか」評価した。アンケートは、各診療項目に対して、{4: 必ず確認する、3: 確認する場合が多い、 2: あまり確認しない、 1 : 確認しない}の 4 段階評価で行った。アンケート評価は下記の手順で統一した。

1. 患者のプロフィールを確認する
2. 診療シーン(診療科、診療フェーズ、参照場所)と診療の日付と参照目的を確認する
3. 統合ビューワの画面を確認する
4. 各診療情報項目に対し、それぞれ 4 段階評価

なお、患者のプロフィールには、患者基本情報(性別、年齢、がんの部位、病期、TMN 分類)、紹介元での治療歴と病院への来院目的、診療の日付までの診療歴(表 6 の診療フェーズの日付)、抗がん剤の薬剤名称や投薬期間、病理所見を記載した。

2.7 アンケート結果の評価指標

マン=ホイットニーの U 検定(有意水準 0.05 で両側検定)を用いて、表示診療情報と表示されていない診療情報に対する 4 段階評価の有意差検定を行った。また、評価者間の差異を測るためをケンドールの一致係数を用いて評価した。さらに、アンケート結果を定量的に評価するため、下記の評価指標を用いた。

Precision ＝ 表示診療情報のうち医師が実際に確認する診療情報数／表示診療情報数

Recall ＝ 表示診療情報のうち医師が実際に確認する診療情報数／医師が実際に確認する全診療情報数

ここで、4 段階評価のスコアが 4 と 3 であった診療情報は医師が確認するもの、回答が 2 と 1 であった診療情報は医師が確認しないものと分類した。これは、各評価者の回答で、第 1 四分位数の回答は医師が確認する診療情報、第 3 四分位数の回答は医師が確認しない診療情報と分類したことによる。

3. 結果

3.1 各種オーダ実施情報

以下に、頻度が多かったものを順にあげていくこととする

3.1.1 呼吸器内科の場合：

初診～入院（つまり外来）では細胞診報告書、入院申し込み、腫瘍マーカー、気管支鏡検査実施、胸部単純撮影、PET-CT（報告書）が多い結果であった。入院～化学療法開始まででは、食事オーダ、服薬指導、CT 撮影、生化学血液検査。化学療法開始～退院では、抗がん剤投与、放射線治療実施、生化学血液検査、胸部単純撮影が多い結果であった。退院後では、抗がん剤注射、胸部単純撮影、腫瘍マーカー、放射線治療、CT 検査が上位を占めていた。

3.1.2 大腸外科の場合

初診～入院では、内視鏡検査、細胞診検査、CT 検査、腫瘍マーカー検査、超音波検査が多かった。入院～手術では、食事、注射、腫瘍マーカー、手術、病理組織診断、輸血、転室・転床、単純撮影、超音波検査の各種オーダが施行されていた。手術～退院では、注射、生化学検査、栄養指導、組織診検査、手術実施、頓用注射、ポータブル撮影が多かった。退院後では、腫瘍マーカー、抗がん剤注射、各種検査報告書閲覧、CT 検査、内視鏡検査、超音波検査が多かった。

3.1.3 乳腺外科の場合

初診～入院では、超音波検査、細胞診検査、乳腺撮影、腫瘍マーカー検査、MRI 検査、病理組織診検査が多かった。入院～手術では、核医学検査、食事、病理組織診、入院注射、手術、超音波、乳腺撮影が多かった。手術～退院では、注射、食事、組織診、手術実施、処方、乳腺撮影、頓用注射が多かった。退院後は、超音波検査、抗がん剤注射、組織診検査、腫瘍マーカー、乳腺撮影が多かった。

3.2 PACS 参照ログ情報

3.2.1 呼吸器内科の場合

初診～入院では、それぞれ直近 30 日以内の PET-CT、CT、MRI を参照していた。入院から化学療法開始まででは、直近の CT、PET-CT に加え、2-6 か月前の CT、PET-CT も参照していた。化学療法開始から退院まででは、直近の CT、PET-CT、MRI に加え、2-5 か月前の CT、1 か月前の PET-CT を参照していた。退院後は、直近の CT、MRI に加え、2-5 か月前の CT を多く参照していた。

3.2.2 大腸外科の場合

初診～入院では、直近の CT、MIR、1 月前の CT、MRI、2 か月前の CT をよく参照していた。入院後手術前まででは、直近の CT、MRI に加え、2 か月前までの CT、5 か月前までの CT、1 か月前の MRI を参照していた。手術実施から退院までは、直近の CT を頻度よく参照し、合わせて 2 か月前までの CT、MRI を参照していた。退院後では直近の CT、1 か月前、5 か月前の CT、2-5 か月前の MRI を参照していた。

3.2.3 乳腺外科の場合

初診～入院では、マンモグラフィー撮影、MRI 撮影を行っており、おおよそ 3 か月以内の検査となっている。入院～手術実施までは、核医学検査、直近の CT、2-5 か月前の CT、直近の MRI を参照していた。手術から退院までは、直近のマンモグラフィー、1 か月前程度のマンモグラフィー、直近の CT、1-2 か月前の CT、直近の核医学検査、1 か月前の MRI 検査を参照していた。退院後は、5 か月程度前のマンモグラフィー、直近のマンモグラフィー、直近の CT、2-5 か月前の CT、2-5 か月前のマンモグラフィー、2-5 か月前の MRI 検査を参照していた。

3.3 統合ビューア画面の作成と評価

図 1. 統合ビューア　呼吸器内科（初診～入院）の例

表 1 で示した 14 の診療シーンに対する統合ビューワの 14 枚の画面案をそれぞれ図 1. のように作成した。初診時は各種検査レポート、治療開始後は薬剤情報、退院後は過去と現在を組み合わせた検査画像の表示が多い結果となった。呼吸器内科や大腸外科では内視鏡や CT、乳腺外科では超音波や MG の検査画像が多く表示されるなど、診療科により表示される検査画像に違いがあった。また乳腺外科では手術前にセンチネルリンパ節シンチ検査の結果が表示されるなど、診療フェーズによって表示情報が変化した。

3.3.1 評価スコアの統計的検定

表示診療情報に対するアンケートにおける 4 段階評価のスコアは、表示していない診療情報よりも有意に高かった（$p<0.01$）。また、3 人の評価者のケンドールの一致係数は $W=0.75$（$p<0.01$）であり、評価者間の信頼性は高いと判断した。

3.3.2. 表示対象項目の precision と recall

Precision と recall の計算結果を表 2 に示す。全診療科での precision は 0.74、recall は 0.66 となった。

表 2. precision と recall の結果

	precision	recall
全診療科	0.74	0.66
呼吸器内科	0.69	0.53
乳腺外科	0.70	0.69
大腸外科	0.86	0.77
初診-入院	0.84	0.77
入院-治療開始	0.69	0.50
治療開始-退院	0.56	0.61
退院-	0.77	0.65

診療科で比較すると precision, recall ともに、大腸外科が最も高く、呼吸器内科は他の診療科に比べて低かった。また、診療フェーズでは初診～入院、退院後の precision と recall が他のフェーズと比較して高い結果となった。

4. 考察

4.1 オーダ実施情報について

4.1.1 呼吸器内科の場合：

実臨床上の呼吸器内科では、主に手術適応の無い肺がん患者を診療することとなる。外来では抗がん剤治療に入る前の患者の状態、治療の適応などを評価するため、気管支鏡検査による確認、画像検査（胸部単純撮影、CT 検査、PET-CT 検査）、腫瘍マーカーなどの検査による病気の進行度の評価（Staging）などを行う。実際の抗がん剤治療をするためにまず患者を入院させ、続いて行う外来通院治療に耐えうるかの評価、患者への指導を行う。併せて抗がん剤治療前後の病気の状態評価も行うため、初期の治療を始めながら各種検

査を並行して行う。多くの場合、最初の投薬が終了するとその後の継続治療は通院で行うことが最近は多く、患者や病気の状態を随時フォローしていくための各種検査が行われる。解析したオーダの頻度情報は、この実際の臨床のフローをよく表しているものと考えられる。

4.1.2 大腸外科の場合

大腸外科の場合、入院前には手術が前提となり病状の把握、病勢の把握が中心となる。入院し手術までには、手術に適した状態であるか、手術を安全に行うために病気の詳細な把握に努める。手術が終わるとその効果判定や、患者状態の把握、退院への準備が行われる。退院後は、手術部位の回復状況に加え、再発や転移の有無の精査などが行われる。オーダの頻度解析結果は、これをよく表しているものと考えられる。

4.1.3 乳腺外科の場合

乳腺外科の入院前には手術を前提とした病気の精査を行うため各種画像検査、組織診断にかかわる検査が行われる。入院後手術までは、手術方法を詳細に決定するための情報をさらに加え、患者の状態も手術に耐えられるように調整を行う。手術後の退院までは、体力の回復、手術部位のケア、手術の効果判定などを行い、退院後は必要な患者には追加の抗がん剤治療を行ったり、手術部位の経過観察を行ったりする。解析したオーダ情報の頻度は、これをよく表しているものと考えられる。

総じて、各科ともに、オーダ情報の解析結果は、実臨床を想定できる情報として利用することができると考えられる。

4.2 PACS ログ情報について

4.2.1 呼吸器内科の場合

外来では入院前の直近の患者や病気の状態を把握するためと考えられ、入院後化学療法開始前では、病気の状態に加え、過去の画像と比較して病気の大きくなるスピードなどから腫瘍の分化度（悪性度）を想定することもあるためと考えた。化学療法開始後退院まででは、抗がん剤治療の効果判定を主に行っており、退院後は定期的に撮影する画像から抗がん剤の効果、再発・転移の有無などを見ることが多い。これらは、実臨床をよく反映しているものと考えられた。

4.2.2 大腸外科の場合

入院前では手術適応を検討すること、病気の月単位の進行具合などを検討する。入院後手術までには、手術の術式などを詳細に検討するため直近の検査画像、病気の進行具合などを過去の画像と比較して検討するなどを行う。手術実施から退院までは、手術部の状況、過去画像との比較を行い手術が適切に行われたかどうか、退院できる状態になっているかなどを検討する。オーダ情報の解析は、実臨床の状況をよく表している。

4.2.3 乳腺外科の場合

入院までは、手術適応があるかどうか、病変はどのような状態かを検査する。入院から手術前までは手術の適応を検討するため局所の病態に加え、全身の他の部位や骨への転移などがないか確認を行う。手術後には、手術部位の状態把握、退院できる状態なのかなど検討する。退院後は、手術部位に再発がないか、他の部位への転移がないかなどを確認する。オーダの頻度情報は実臨床をよく表していると考えられる。

4.3 統合ビューア画面とアンケート評価について

本研究を開始する際、電子カルテからの参照ログ情報をシステマティックに自動で取得しようと試みたが、システム構築に係る経費が大きく断念する結果となった。このことは現実に臨床現場へシステムを適用しようとする際にも課題になると考えられ、いかにコストをかけずにニーズを満たしていくか今後も検討していきたい。結果的にコストをかけずに取得できたオーダ実施情報、ベンダーの協力を得られた PACS の参照ログ解析をもとに、診療情報の各フェーズで示すべきと解析した診療情報を既述の統合 Viewer に提示し、3 人の医師に評価をお願いした。評価結果は、診療上必要と考えられた診療情報をほぼ適切に表示できているものと考えられた。課題としては、今回の診療上のフェーズの定義を外来時、入院してから治療まで、治療から退院まで、他院後と大きな観点で定めたため、それぞれのフェーズ内でのイベントごとに必要だと考えられる情報を適切に提示できたかどうかは判断できなかった。例えば、乳腺外科のマンモグラフィー撮影が表示情報として挙がってきたが、通常手術後には患部の状態が収まり手術の影響がなくなるまで負担のかかるマンモグラフィー撮影は行わない。おそらく、退院後のフォローのためのコントロールとするために撮影したものとカルテを後で確認するとわかることだが、本研究の手法ではフェーズ内のどのタイミングで撮影し、どんな目的でこれを行ったのかは明確に知りえる情報が得られていない。このような情報を適切に解析し Viewer に適用していくためには、電子カルテ上の参照ログなども参考にもうさらに詳細な情報をシステマティックに取得する必要があると考えた。これについては引き続き研究を継続していきたい。

5. まとめ

オーダ実施情報、PACS 参照ログの解析から、診療上必要な情報を統合 Viewer に提示するための方法論がある程度判明したと考えている。今後はより詳細な解析方法の確立、適切な診療情報のシステムによる能動的な提示が実現できるように研究を継続したい。

6. 謝辞

本研究を行うにあたって、アンケート評価に最大限ご協力いただいた当院放射線診断科の楠本昌彦先生、曽根美雪先生、三宅基隆先生、また PACS 参照ログの抽出にあたって解析環境構築にご協力いただきました富士フイルム医療ソリューションズ株式会社の皆様、電子カルテログ取得のための環境構築の相談に乗っていただいた富士通株式会社の皆様に深謝いたします。

参考文献

1) 向井まさみ、中島典昭、塩川 康成、杉山 真哉、三原直樹、診療における統合 Viewer のあり方の検討～Oncology 領域の場合～ What is required for Universal Viewer - in case of Oncologist - ? 医療情報学, Vol.37,250.2017
2) 三原直樹、他 文部科学省 基盤研究（C） 『医用画像保管システムの効率的な画像保管および閲覧を実現するログ解析手法の研究』、2013-2015 年度
3) 三原直樹、他 国立がん研究センター研究開発費、『がん診療支援、臨床研究に対応した病院情報システムの開発研究』、2018 年度～2019 年度
4) Mukai M,Nakajima N,Mihara N, et.al;Development of universal viewer for physician in medical issue, ECR2019.
5) Mukai M,Nakajima N,Mihara N, et.al;Proposal of relevant information visualization for a universal viewer in oncology, Medinfo2019

病理診断支援システムの構築：SIP「AI ホスピタルにおける高度診断・治療システム」事業における取り組み

鈴木 一洋[*1]、溝部 秀謙[*2]、植野 峻也[*2]、高松 学[*3]、津山 直子[*3]、馬瀬 章[*4]、
遠藤 隆明[*2]、奈部谷 章[*2]、竹内 賢吾[*3]、小口 正彦[*1]
*1 公益財団法人がん研究会有明病院データベース＆バイオバンクセンター
*2 キヤノン株式会社 R&D 本部 医用製品技術開発センター
*3 公益財団法人がん研究会 がん研究所 病理部
*4 キヤノンメディカルシステムズ株式会社 ヘルスケア IT 第二事業部

Development of Pathology Workflow Support System: SIP Innovative AI Hospital System Project

Kazuhiro Suzuki [*1], Hideaki Mizobe [*2], Shunya Ueno[*2], Manabu Takamatsu[*3], Naoko Tsuyama[*3], Akira Mase[*4], Takaaki Endo[*2], Akira Nabetani[*2], Kengo Takeuchi[*3], Masahiko Oguchi[*1]
*1 Cancer Institute Hospital of Japanese Foundation for Cancer Research, Department of Database & Biobank Center
*2 CANON INC., R&D Headquarters, Medical Imaging Development Center
*3 Cancer Institute, Division of Pathology
*4 CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, Healthcare IT Second Division

Since the October of 2018, we are participating in the Innovative AI Hospital System Project, which aims to adopt AI technology for patient communication improvement, diagnosis support and easing burden from patients' and families. In this paper, we are reporting the progress of the Pathology Workflow Support System development, which is one of the sub-projects partnering with CANON INC. and CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. In the pathology department, there are many processes from specimen arrival to pathological diagnosis, and many of them are not digitalized. We have acquired a Digital Pathology System from Philips, and advanced Whole-Slide-Imaging application starting from biopsy. Pathology Workflow Support System is targeting the entire Pathology Diagnosis Workflow, such as digital-cutout-instruction-figures and AI supported micro-macro image collaboration for pathological diagnosis.

Adopting Machine Learning for AI macro tumor lesion prediction, we have achieved 90% accuracy in colon ESD (Endoscopic Submucosal Dissection) images annotated by Pathologists. Furthermore, we have achieved 98% accuracy for AI micro tumor lesion prediction by tiled images. Embedding both AI models into the workflow application, we have developed a workflow-support-system for the Pathology Department.

Keywords: AI Hospital, Digital Pathology, Image Recognition

1. 諸論

当院は、内閣府の SIP[1)]第2期から開始された「AI ホスピタルにおける高度診断・治療システム」事業 [2)]に採択され、AI 技術の積極的な活用により、医療職だけでなく患者さんやご家族の負担軽減・診断補助・教育やコミュニケーション支援等を目指した取り組みを行っている。本発表では、キヤノン（株）ならびにキヤノンメディカルシステムズ（株）と共同開発を行ってきた病理診断支援システムについて報告する。病理診断部門では、検体が到着してから病理医が診断業務を完了するまでに多数の工程があり、デジタル化されていないものも多い。当院では Philips 社のデジタルパソロジーシステム [3)]を導入して、ミクロ画像のデジタル化を進めているが、共同開発しているシステムでは、切り出し図の作成や検体写真と Whole Slide Image 画像（以下、WSI 画像）の両方を用いた病理診断業務そのもののデジタル化、および、AI 技術の導入を実現した。

AI 技術による病変領域の推定は、大腸 ESD（内視鏡的粘膜下層切除）検体から検討を開始し、病理医がアノテーションを行った画像を正解画像として機械学習を行い、肉眼的な病変領域の推定を約 90%の精度で実現した。WSI 画像については、画像を構成する単位矩形領域に病変組織が含まれるか否かを推定する機械学習技術を開発し、病変組織有無の推定を約 98%の精度で実現した。これらの AI 技術をアプリケーションに組み込み、切り出し図を作成する機能やミクロ画像と肉眼像を同時に参照する機能とあわせ、病理診断支援システムを構築した。

病理医数が米国の 1/3 である我が国の状況において、病理診断部門のデジタル化・AI 導入は必須事項であり、他消化管疾患や手術検体への適応拡大を実現するべく、共同開発作業を継続している。

2. 開発目的

本取り組みでは、病理関連業務の負担軽減や効率化を狙い、紙帳票のデジタル化による情報の即時共有や再利用性の向上、AI 技術の導入によるユーザの見落とし防止や省力化を目的に、課題解決のためのシステム群を開発・導入した。

従来業務の課題の1つとして、病理検体の切り出し指示・記録を紙帳票により実施していたことに起因するデータ再利用性の低さがある。具体的には、撮影された病理検体の写真

は紙帳票に印刷され、技師および医師が切り出し指示・記録を直接記入しながら業務を進め、最終的にスキャナーによってデジタル化して LIS（Laboratory Information System）に取り込んでいる。この業務フローにおいては、紙帳票の一か所に情報が集約されており、最終的にデジタル化してシステムに取り込まれる運用ではあるが、2 次利用可能な形式ではないため、切り出し図をデータとして活用することは困難であった。この課題に対して、本取り組みでは撮影から LIS 取り込みまでのフローをすべてデジタル化しつつ AI 技術による支援を行うことによって課題の解決に加え、作業の効率化を試みた。

また、別の従来業務の課題の 1 つとして、組織診断によって発見された病変領域を検体写真に記録する作業の手間がある。具体的には、組織診断業務において WSI 画像（あるいは顕微鏡）を用いて病変領域を特定した後、検体写真において対応する範囲を WSI 画像（あるいはガラススライド）と検体写真の両方に記録しており、WSI 画像と検体写真との位置関係を確認しながら正確に病変領域を記録する作業に時間を要している（図 1）。この課題に対して、本取り組みでは AI 技術を応用し、WSI 画像における組織領域と検体写真における検体領域との位置関係の対応付けを行うことで、一方の画像への記録を他方へ同期可能なシステムを開発し、作業の手間の解消を試みた。

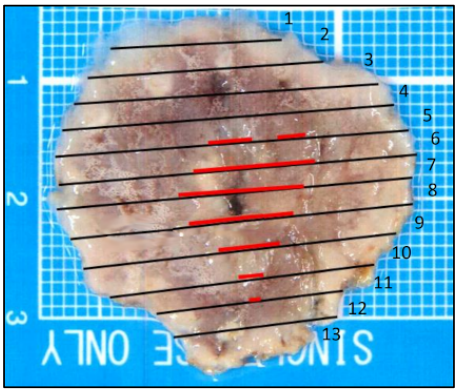


図 1： 組織診断により発見された病変領域を、病変範囲として検体写真に転記した様子（長線分が切り出し位置、単線分が病変範囲）

3. システム概要

本取り組みでは、検体写真の撮影と管理を行う「検体撮影業務支援システム」、切り出し図を作成する「切り出し業務支援システム」、診断支援を行う「組織診断業務支援システム」を開発し、それぞれと既設システムとを連携させた病理業務支援基盤システムの構築を行った（図 2）。

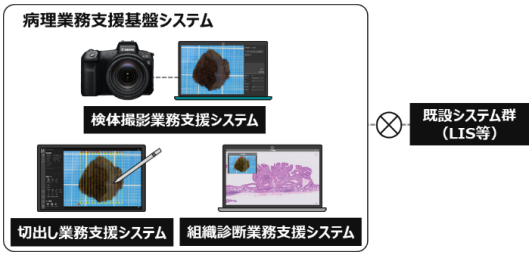


図 2： システム群の構成

検体撮影業務支援システムは、検体撮影を行うデジタルカメラと、そのデジタルカメラに対して撮影指示するための PC 用遠隔撮影ソフトウェアとによって構成される。遠隔撮影ソフトウェアはユーザが入力した病理番号をキーとして、LIS から病理検体情報を取得し、撮影された写真に紐づけて管理する。

切り出し業務支援システムは、スライド作成に必要な切片の位置を指示するための切り出し図作成を支援する。特徴的な機能として、上記検体撮影業務支援システムによって撮影された検体写真を解析し、検体の実寸・領域・肉眼的な病変領域を推定し、自動的に切り出し位置を設定する機能を備える（図 3）。この機能は、784 の検体写真と、それらに対して病理医が肉眼的に判定した病変領域アノテーションを教師データとして、画像セグメンテーション技術である UNet++[4]等を応用し、開発した。

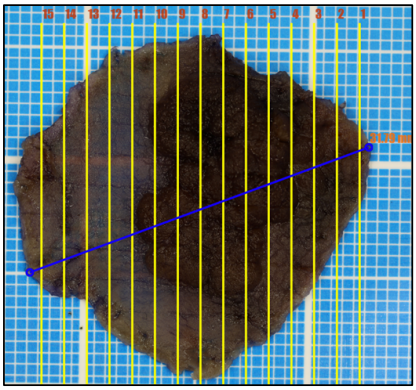


図 3：2mm 間隔の切り出し位置を自動的に設定

組織診断業務支援システムは、撮影された検体写真と、対応する WSI 画像群とを関連付け、組織診断結果における病変範囲等の興味領域のアノテーション業務を支援する。特徴的な 1 つ目の機能として、検体写真と WSI 画像とのアノテーション同期機能がある。この機能は、検体写真および WSI 画像に対しインスタンスセグメンテーション処理（検体領域、病変領域の識別）を行うことにより、それぞれ検体領域上の切り出し位置と切片領域とを抽出し、それらを対応付ける。この処理によって、検体写真、あるいは、WSI 画像にアノテーションを設置した際に、もう一方に位置関係の対応するアノテーションが自動的に設置される。本機能により、組織診断結果である病変範囲を検体写真上にアノテーションとして記録する業務おいて、従来は WSI 画像中の組織領域と検体写真中の切り出し位置との対応関係に気を付けながら、人手で記録しなければならなかったものが、WSI 画像上への記録だけで検体写真上への記録が同時に完了できるようになった。2 つ目の機能として、WSI 画像を対象としたがん検出技術を応用した、病変疑い領域表示機能がある。この機能は、WSI 画像を構成する矩形単位領域毎にがんの存在確率を推定する（図 4）。そして、それらの存在確率群をもとに医師に病変疑い領域を参考情報として提示する（図 5）。医師は組織診断後に本機能を利用することによって、がん領域の見逃しチェックを行うことができる。この機能は、WSI 画像において組織領域を含む 24791 の矩形領域と、それらに対して病理医が判定したがんの有無ラベルを教師データとして、画像分類技術である ResNet[5]等を応用し、開発した。

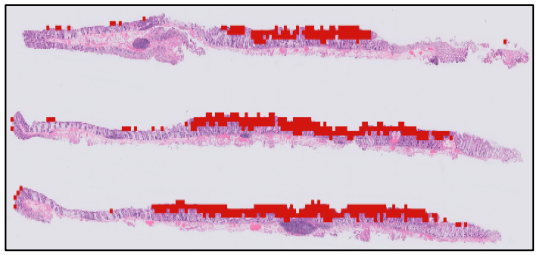


図４：組織診断業務支援システムが WSI 画像より検出した病変疑い領域（着色部）

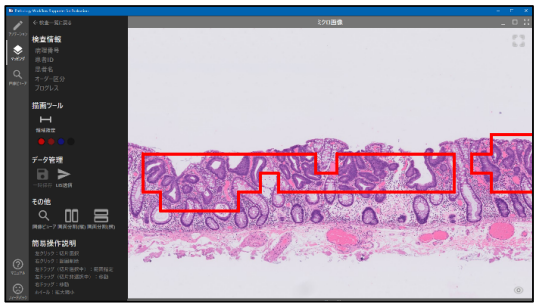


図 5：組織診断業務支援システムの GUI（枠内が検出された病変疑い領域）

4. システム評価

上述した切り出し図（紙帳票）に関する課題に対しては、検体撮影業務支援システム、および、切り出し業務支援システムの導入により、解決した。病理検体を撮影した直後から、当該症例の写真に付加される情報が 2 次利用可能な形式でオンライン共有されるため、いつでも誰でもアクセスならびに利活用が可能となった。

また、組織診断で発見された病変領域を検体写真上に記録する作業が手間である課題に関しては、組織診断業務支援システムの機能によって、WSI 画像上に記録された病巣領域のアノテーションが自動的に検体写真に病巣範囲として同期されることによって、作業が簡単になった。ただし、正確に動作する条件として、WSI 画像上の切片と検体写真上の切り出し位置とがきちんと対応付けられていることが必要であり、現在は当院の運用ルールに従って自動的に対応付けが行われるが、例外的な切片の配置であったり、例外的な検体写真の切り出し位置の配置であったりすると、手動による対応付け作業が発生し、医師が完全に WSI 画像へのアノテーションだけに集中すればいいとは言えないケースがある。

前述のシステム群に実装された、大腸 ESD を対象とした、検体写真中の病変領域を推定する病変領域セグメンテーション技術、および、WSI 画像における病変疑い領域表示をするためのがん検出技術（以下、がん検出技術）について精度評価を実施した。

病変領域セグメンテーション技術については、160 の検体写真に対し、病理医が肉眼的にアノテーションを実施し作成した正解病変領域と、病変領域セグメンテーション技術が推定した推定病変領域との面積一致精度を評価した。結果は、平均して、Dice 係数 0.92、適合率 0.93、再現率 0.90 であった。

がん検出技術については、倍率 40 倍の WSI 画像における組織領域を含む 4958 の単位矩形領域（512×512px）に対し、がん領域が含まれるか否かを病理医がラベル付けした正解ラベル群と、がん検出技術が算出するがん存在確率が閾値以上であるか否かをがんの有無と対応付けた推定ラベル群との一致精度を評価した。結果は、平均して、正解率（accuracy）0.98、適合率 0.99、再現率 0.98 であった。なお、前記閾値はがん検出技術に関連する機械学習モデルをトレーニングする際に用いたバリデーションデータに対して、最も正解率（accuracy）が高くなる条件の値を採用した。

5. 考察

上述の病変領域セグメンテーション技術、および、がん検出技術のそれぞれにおいて達成された精度は各技術が組み込まれるアプリケーションの目的に対し、十分に高い精度を達成できていると考えられる。

ただし、本取り組みにおいて病変領域セグメンテーション技術、および、がん検出技術の対象とした大腸 ESD 症例は他の部位と比べて識別難易度が低い可能性があるため、他の部位についても症例収集および精度検証を継続しているところである。

6. 結論

本取り組みにおいて、検体の撮影業務から WSI 画像の組織診断業務までの工程を対象に、病理関連業務の負担軽減や効率化を狙い、デジタル化および AI 技術を応用した基盤システムを構築した。

今後は、本システムの適用範囲を他臓器や手術検体へ拡大し、また、運用上の課題抽出と対応を行った上で、病理診断に関連する業務に対し、どの程度負担を軽減して業務の効率化を図ることができたのか、効果測定を行う予定である。

7. 謝辞

本研究開発の実施にあたっては、2018 年 10 月 11 日から参画した戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」の研究開発資金を充当した。

参考文献

1) 内閣府．戦略的イノベーション創造プログラム（SIP：エスアイピー）[https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/(cited 2020-July-12)]
2) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所. AI ホスピタルによる高度診断・治療システム [https://www.nibiohn.go.jp/sip/ (cited 2020-July-12)].
3) Philips Intellisite Pathology Solution [https://www.usa.philips.com/healthcare/resources/landing/philips-intellisite-pathology-solution?_ga=2.104355840.1255987998.1594562104-292270500.1594562104 (cited 2020-July-12)].
4) Zongwei Zhou, Md Mahfuzur Rahman Siddiquee, Nima Tajbakhsh, Jianming Liang: UNet++: A Nested U-Net Architecture for Medical Image Segmentation [https://arxiv.org/abs/1807.10165].
5) Kaiming He, Xiangyu Zhang, Shaoqing Ren, Jian Sun: Deep Residual Learning for Image Recognition [https://arxiv.org/abs/1512.03385].

高精度放射線治療に対応した遠隔医療を行うための業務の見える化と安全な支援方法の確立

玉本哲郎[*1*,2]、河野一洋[*3]、中村浩幸[*3]、新井浩二[*4]
大越孝文[*5] 、廣橋里奈[*3]
*1 奈良県立医科大学　放射線腫瘍医学講座、*2 奈良県立医科大学附属病院　医療情報部、
*3 済生会吹田病院　放射線科・中央放射線科、*4 V-cube, Inc.、*5 Varian Medical Systems

Task visualization and establishment of safe support method for performing telemedicine compatible with high precision radiotherapy.

Tetsuro Tamamoto[*1,*2], Kazuhiro Kawano[*3], Hiroyuki Nakamura[*3], Koji Arai[*4], Takafumi Okoshi[*5], Rina Hirohashi[*3]
*1 Department of Radiation Oncology, Nara Medical University School of Medicine,
*2 Department of Medical Informatics, Nara Medical University Hospital,
*3 Central Division of Radiology and Department of Radiology, Saiseikai Suita Hospital
*4 V-cube, Inc., *5 Varian Medical Systems

Background: In the field of radiotherapy (RT), where there are a few specialists, it is desirable to equalize general treatment and set up advanced treatment centres. Following the advancements in IT, remote support for general treatment plans has been provided in emergencies. However, due to higher precision, the RT medical care process has become complicated, and radiation oncologists now have to perform the same tasks even at facilities that they work as a part-time as well as at full-time facilities.

Purpose: To visualize tasks and establish a safe support system for telemedicine compatible with high-precision RT.

Methods: The clinical process was analyzed to visualize tasks in a radiation therapy information system (RTIS), and when and how staff such as doctors, nurses, radiologists and medical physicists perform their tasks and communicate with each other (information equipment and data). Next, the possibility of introducing RTIS at the facilities that have not been equipped with remote support system was discussed with RTIS vendors. After determining the current status and needs of the facilities, those that could be included in the RTIS workflow were separated from those that could not. For those that were not included, alternative methods were considered. Subsequently, the method of providing remote support was discussed with the facilities without the remote support system, and applied in such a way that it could be implemented in those facilities.

Results: As a result of analysing the medical treatment process, it was found that real-time support was required for some tasks. In order to guarantee the level of facilities with remote support, in addition to providing remote support in the conventional plan and confirmation of RTIS, it was necessary to introduce a method of remotely monitoring the RT department system and a web conference system. In particular, screen sharing of web conferences was found useful when tasks could not be incorporated into the RTIS. As regards the method of remote connection between facilities, the information security policy of the facility without remote support was adopted, and actual operation of the system was performed.

Discussion: There are few examples where a system has been constructed to remotely visualize the process of complicated RT tasks not only for each patient, but also for each treatment room and even the entire facility. Sharing of richer medical information in the facility without remote support enabled smooth and safe implementation of tasks.

Keywords: Radiotherapy, Telemedicine, Visualization, Radiation Therapy Information System (RTIS)

1. 緒論

高齢化社会となるにつれ、がん患者は増加傾向にあり、同時に QOL (quality of life) を考慮した機能を温存する治療の重要性が指摘されている。そのため、放射線治療を受ける患者数は急激に増加している一方で、放射線治療の専門医の不足は極めて深刻である。がん対策基本法では、放射線治療の専門医とがん薬物療法の専門医の育成は急務であるとされているが、放射線治療実施施設 が全国で 約800あるのに対し 2015年9月の時点で放射線治療の専門医数は1200名以下にとどまっている。

実際、基幹病院より非常勤の放射線治療医が週に1回から数回派遣されている施設はいまだに多い。派遣された医師は、患者の診察と放射線治療計画と治療時の位置照合の確認を派遣された施設で行う。このような非常勤の支援体制では、一般的に以下の問題が生じている。①支援に力を入れると基幹病院の人員が逆に不足してしまうこと。②経験ある医師のみでの支援が困難であること。③緊急放射線治療への対応が一般には困難であること。④治療内容のダブルチェックが困難なこと。⑤被支援施設のスタッフの教育まで手が回ら

ないことなどである。また、常勤の放射線科医（放射線診断医および放射線治療医）のいる放射線治療施設においても、複数の経験を積んだ放射線治療医が配置されていることは極めてまれであり、複数医師の意見を集約した治療計画や多重チェックが困難であるのが一般的である。

近年、放射線治療技術の急速な発展により、病巣部により線量を集中させ、正常組織への線量軽減をはかるために、定位放射線治療（SRT）、強度変調放射線治療（IMRT）、画像誘導放射線治療（IGRT）など高精度放射線治療が行われるようになってきている。これらの高度の放射線治療を可能にさせる高性能の放射線治療装置が、基幹病院だけではなく、一部の非常勤の施設にも徐々に導入されるようになってきている。近年の放射線治療に関連したデータは、治療計画のCT 画像から放射線治療装置（リニアック）の制御データまで、デジタルデータとなっており、ネットワークを介した遠隔医療に適していると考える。さらに高速デジタル通信の急速な普及に伴い、基幹病院から遠隔地の病院の放射線治療計画を支援が可能となってきている。

さらに、がん対策基本法施行の結果、基幹病院でない放射線治療施設でも、専従する医療従事者が診療放射線技師にとどまらず、医学物理士、看護師、受付事務者も配置されるようになり、これらの医療従事者の情報共有や安全な放射線治療の実施のための体制づくりが必要となる。このような施設での経験のある放射線治療専門医による遠隔支援は、放射線治療の質の向上と医療安全には有用である。

一方、放射線治療の実施時には、以前は紙ベースの照射録に基づいて治療のパラメーター、線量分布、照合写真など患者情報を確認して行っていたが、電子カルテの導入による診療情報の電子化に伴い、放射線治療情報システム（RTIS）を導入が進んでおり、紙ベースの照射録の運用を廃止する施設が次第に増加している。しかしながら、放射線治療の診療支援の情報共有は進んでいるものの、RTIS を用いた業務の見える化を行っている施設はほとんどなく、さらに、医療安全の観点を重視した遠隔放射線の治療実施支援は行われていないのが現状である。

2. 目的

高精度放射線治療に対応した遠隔医療を行うための業務の見える化と安全な支援方法の確立を目的とする。

3. 方法

3.1 放射線治療の業務分析

基幹病院での放射線治療業務の現状とワークフローを分析した。具体的には、放射線治療情報システム（RTIS）での業務の見える化については診療過程を分析し、医師、看護師、放射線技師、医学物理士などのスタッフが、どのようなタイミングに業務（情報）をどのような手段（情報機器やデータ）でやり取りしているかを分析した。

3.2 遠隔医療への取り組みと制限事項

被支援施設で導入可能性について RTIS ベンダ交えて検討した。被支援施設の現状とニーズを確認し、RTIS の業務フロー内に組み入れるものとそれ以外のものを分けた。組み入れられない場合は代替方法を検討した。さらに、システム化の後の実装に向けての制限事項をまとめで稼働が可能となるための方法を検討した。

3.3 システム化と実装方法

その後、被支援施設との間で遠隔支援方法を検討し、被支援施設に実装可能な方法で実装し運用した。

3.4 働状況と導入効果および導入後の課題

システム構築後に実際に運用を行い、システム化によるメリットと課題について検討した。

4. 結果

4.1 放射線治療の業務フローの確認

現在の放射線治療は、CTシミュレーションによる治療計画が一般的であり、以下に示すような診療過程で行われる（図1）。放射線治療の依頼があり実際に患者さんが受診した際には、①放射線腫瘍医は紹介患者に対して診察を行い、臨床評価と治療方針の決定を行う。②放射線治療を実施すると判断した場合には、シミュレーションのための放射線治療計画用のCT撮像を行う。③撮像した画像を放射線治療計画装置に転送し実際の治療計画を行う。まず、放射線腫瘍医が標的体積およびリスク臓器の設定を行う。次に、放射線腫瘍医あるいは医学物理士らにより照射方法と線量計算を行い、最終的に実施する放射線治療計画の候補を選定する。さらに、放射線腫瘍医がそれぞれの治療計画の評価を行い、実際に患者さんに治療を実施する計画を決定する。④医学物理士および診療放射線技師が指示された治療計画の線量評価と検証の品質管理・保証業務を行う。治療実施が問題ないと判断された場合は放射線治療実施が行われる。⑤前もってあるいは治療実施当日に患者の位置確認を行い、放射線腫瘍医の確認のもと放射線技師が治療を行う。放射線治療の実施は単回で行われることは少ないので、実際には②から⑤の過程を繰り返す場合が多い。⑥放射線治療中および放射線治療後に、放射線腫瘍医は経過観察と臨床評価を行う。この間、看護師は患者さんに対して、放射線治療時に必要な看護介入を行うが、看護介入の方法や頻度については現状では施設ごとに異なっている。実際に遠隔支援を必要とした病院での業務リストを図２に示す。各スタッフが治療の過程において、様々なタスクが割り当てられている。

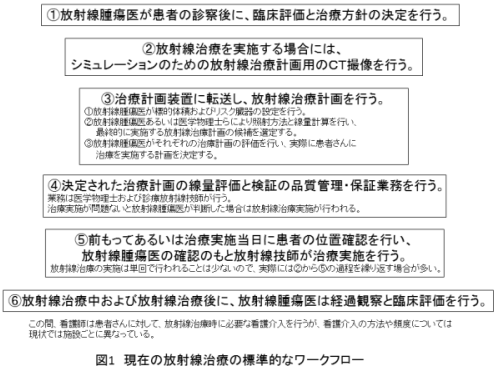


図1　現在の放射線治療の標準的なワークフロー

	A	B	C	D	E	F	G	H
1		放射線治療医師		放射線治療技師		品質管理		看護師
2	前	患者フォルダ作成						
3	前	初期診察						
4	前	説明・同意						
5	前	同意書の作成・確認						
6	前	治療情報入力					前	診察補助内容登録
7	前	参考画像のリンク						
8	前	治療計画の指示作成						
9	前	治療計画撮影予約						
10	前	KV/MT撮影依頼作成						
11	前	照射パハーラル依頼作成						
12							前	診察協議会
13							前	治療パンフレット配布
14							前	照射パハーラル承認日時説明
15							前	エクセルチャート作成
16			前	Care Pass登録	前	参考画像取込		
17			前	治療計画CT撮影				
18			前	セットアップ位置撮影			前	顔写真登録
19			前	セットアップ情報入力				
20			前	治療計画CT画像転送			前	初回治療開始日時説明
21					前	治療計画画像取込		
22					前	治療計画作成		
23	前	治療計画確認・承認					前	看護師の情報共有
24					前	検証準備(絶対線量)		
25					前	検証準備(相対線量)		
26					前	検証(絶対線量)		
27					前	検証(相対線量)		
28					前	検証検討(絶対線量)		
29					前	検証検討(相対線量)		
30					前	検証承認		
31					前	検証結果報告		
32					前	検証結果記録のリンク		
33					前	計画画像のリンク		
34			前	照射予約				
35			前	照射情報の登録				
36			前	照射パハーラル				
37			前	開始前位置照合撮影				
38	前	位置照合確認・承認					前	治療スケジュール説明
39	前	最終照射指示	前	開始カンファレンス				
40	中	位置照合確認・承認	中	位置照合撮影	中	定期QA・QC	中	看護介入
41	中	診察	中	位置照合画像のリンク			中	写真のリンク
42			中	照射パハーラル			中	エクセルチャート入力
43	後	終了診察	後	終了患者の処理			後	終了看護
44	後	終了報告					後	終了患者の処理

図2　放射線治療時に必要な各医療スタッフごとのタスク

4.2 遠隔医療への取り組みと制限事項

診療過程を分析した結果、一部の業務にリアルタイムでの対応が必要であることが判明した。高精度は放射線治療開始患者さんの位置確認と線量確認は放射線腫瘍医のリアルタイム確認が望ましいと考えられた。支援側施設と同様のレベルを担保するためには、ノンリアルタイムで実施できる従来からの放射線治療計画の遠隔支援や RTIS の確認以外にも、RT 部門システムを遠隔監視する方法や Web 会議システムの導入が必要であった。特に、RTIS 内に業務組み入れられない場合には Web 会議の画面共有が有用であった。

実際に遠隔診療を実施していく上での制限事項を以下にあげる。まずは、医療現場における制限としては、あくまでも遠隔支援であり、被支援施設のスタッフが実際の診療の場面では主役を担うという考えを持つ必要があるということである。また、支援行為には支援する放射線腫瘍医がオンサイトにいる場合と比較して情報が少なく、支援できる行為が制限される可能性があることを知っておかなければならない。

次に、組織体制として、被支援病院がそもそも遠隔支援をしてまでも、高精度放射線治療を実施すること診療部門および病院幹部が望んでいるかが重要なポイントである。また、医療機関外から診療情報を利用するにあたり、安全かつ確実に利用できる技術的な体制と組織的な体制をとれるかどうかである。特に組織的な問題として病院の情報セキュリティポリシーとの整合性を保つ必要がある。図 3 に放射治療時を実施する際に必要な 3 大システムを示すが、これまでの経験上電子カルテシステム（HIS）そのものを遠隔医療で非常勤医に開放する運用を許可する病院はなく、HIS の情報を以下に RTIS に取り込めるかと PACS 内の画像を放射線治療部門システム内で確認できる手段をもてるかが、常勤施設と同等のスムーズな遠隔支援が行えるポイントとなる。

さらに、院外から診療情報を扱うにあたって、通常の施設で定められている医療情報の取り扱いの範囲を超える場合は、患者さんの個別同意の必要がある。その他として、支援医師の労務管理が必要となることである。リアルタイム支援に伴い支援医師は通常の常勤先等での勤務中に対応が必要となるため、その間の兼業が可能かどうか、またリアルタイム支援に対する被支援施設からの報酬については検討しておく必要がある。

4.3 システム化と実装方法

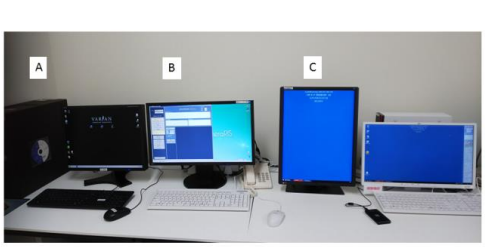


図3　放射線治療時に必要な3つのシステム
A, 放射線治療計画装置（RTPS）. B, 放射線治療情報システム（RTIS）.
C, 電子カルテシステム（HIS）

施設間の遠隔接続方法は被支援施設の情報セキュリティポリシーを採用し、実際のシステム化と実装を行った。放射線治療装置更新時に、通常の放射線治療業務に利用する放射線治療計画装置（RTPS）、放射線治療管理装置（R&V）、放射線治療情報システム（RTIS）および治療用 PACS については、リモートデスクトップソリューションである Desktop+Plus（Kanematsu Communications）で使用できるようにした。モバイル端末との間の通信は VPN 接続で行った。医師によるリアルタイム支援が必要な確認行為については、各システムの端末の画面の映像情報のみをダウンスキャンコンバータである DVI2USB3.0（Epiphan）を用いて、施設内の専用のPC端末でWeb会議システム（V-cube Meeting 4 あるいは 5）を立ち上げて確認できるようにし、リアルタイム指示はWeb会議システムで指示を行った。モバイル端末との間の通信は VPN 接続で行った [1)]。

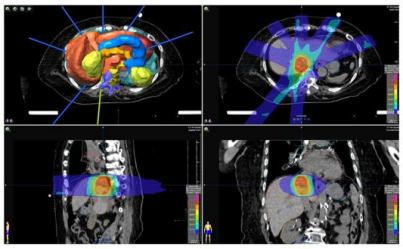


図4　高精度放射線治療の1例
肝細胞癌（cT1N0M0; Ⅰ期に対する体幹部定位放射線治療）

4.4 稼働状況と導入効果および導入後の課題

実際の運用事例を示す。図 4 は高精度放射線治療の例で、肝細胞癌 I 期の体幹部定位放射線治療（SBRT）の症例である。このようにいわゆるピンポイント照射の場合は、放射線治療時の位置精度について非常に慎重な判断が必要であり、オンサイトでの対応がどうしてもできないときは遠隔での検証結果も含めた線量確認と位置照合確認のリアルタイムサポートが必要となる。線量確認については、RTIS での進捗確認を行った後（図 5）、医学物理士等が行った検証結果（図 5）を確認することで行う。また、位置照合確認については図 7 に示すように Web 会議システムを用いて、Cone beam CT や治療

室内のモニタリングを行うことで安全な高精度放射線治治療の実施が支援できる。

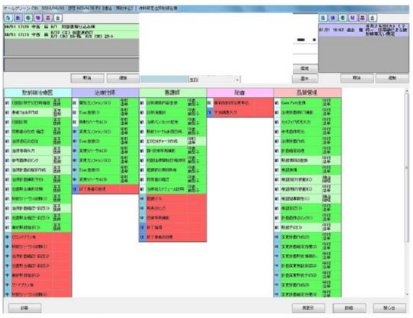


図5　RTISを用いた各医療スタッフの業務の進捗管理
赤, 未実施. 緑, 実施ずみを示す. 患者さんごとに各職種の進捗が確認できる.

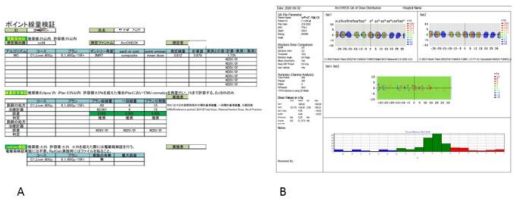


図6　治療計画の線量評価と検証の品質管理・保証業務の支援
A, ポイント線量検証.
B, 線量分布検証.

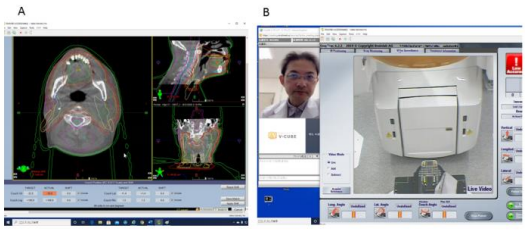


図7　Web会議システムでの画面共有時の対応
A, Cone beam CTでの患者の位置照合.　B, ExacTrac Systemの治療室内のビデオモニター画像の画面共有の状況

5. 考察

今回、我々は放射線治療の診療支援の情報共有について、RTIS を用いた業務の見える化を行い、さらに医療安全の観点を重視した遠隔放射線の治療実施支援を行うことができるシステムの開発および組織体制の構築、および実際の運用を実施した。

Olsen ら[2)]は、放射線治療支援のレベルを支援の方法やリアルタイム性により、以下のように 3 段階のレベルに分類している。Level 1 はビデオカンファレンスおよび放射線治療の画像および線量分布図などが確認できるレベル、Level 2 は遠隔での放射線治療の計画と評価を容易にする放射線治療データベースからの選択されたデータの複製ができるレベル、Level 3 はリアルタイムに遠隔操作ができるレベルについて定義している。ただし、Level 3 についても、標的体積の設定や治療計画の支援については言及しているものの、診療の情報共有、放射線治療業務の見える化、安全な放射線治療の実施については想定していない。また、遠隔医療モデル参考書(総務省情報流通行政局)[3)]によると、遠隔コンサルテーション・カンファレンス・教育とは、医師やコメディカルが遠隔地にいる専門医等にアドバイスや指導を求める際に、患者の診療情報や検査画像を供覧しながら、テレビ会議システムを用いてコミュニケーションをとることにより、医療関係者の移動を伴わずに対面に近いディスカッションを実現するものとされている。その結果、治療方針がより適正なものとなることが期待できるほか、書物だけでは習得できない医療ナレッジの地域格差を解消し、地域医療の品質が底上げされる等の効果が期待できます。遠隔コンサルテーション・カンファレンス・教育の導入の効果は、治療方針の適性化、文書だけでは獲得できない医療ナレッジの獲得やスキルの向上、医療に関する情報発信と情報共有、さらに医療関係者の心理的、身体的、経済的、時間的負担の軽減であると考えられている。

我々は、放射線治療専門医のいる基幹施設と非常勤で治療を実施する施設間での連携を念頭に置いて、総合的な遠隔放射線治療支援を行うことを念頭に置いている。複雑になりつつある放射線治療業務の連続したステップを患者ごとにとどまらず、治療室ごと、さらには施設全体の進捗状況を見える化を遠隔支援で実現するシステムの構築例はない。

ただし、システム構築、組織体制および運用体制を確立するためには、被支援施設の専門スタッフの人員および導入する放射線治療の機器のレベルや導入ベンダなどによって異なるため、放射線治療の機器導入時からの介入でないと予算や費用面で実現が不可能となりうること、および、あくまでも遠隔支援であるので、通信環境については留意する必要があり、確認するための手段を二重化するなどの対策が必要である。さらに、全く通信ができないような最悪の場合についても事前に検討し対策をしておく必要がある。

とはいうものの、我々が確立したこのシステムは、被支援施設内でのより密度の濃い診療情報の共有はもちろんのこと、業務のスムーズでかつ安全な実施が可能となる。その結果、専門家がたとえ少なく、経験が少ない施設でも、高度な放射線治療の均填化と安全な実施体制の確立が可能となり、医学的には大変意義があると考える。

6. 結論

複雑になっている放射線治療業務の連続したステップを、患者ごとだけでなく、治療室ごと、さらに施設全体の進捗状況の見える化を遠隔支援するシステムの構築例はほとんどなく、被支援施設内でのより密度の濃い診療情報の共有はと業務のスムーズで安全な実施が可能となった。

7. 謝辞

本研究の一部は文部科学科研費・基盤研究C（17K09240）の支援を受けた。また、RTIS の構築の際に御協力と御指導をいただいた聖隷浜松病院の野末政志先生、およびこのシス