

別添資料5

SNOMED-CT 導入の費用対効果に関する既存研究調査

A、目的

我が国では、これまで医療分野の標準用語集・コードセットの策定が進められ、厚生労働省標準規格も制定されている。疾患では標準病名マスターの使用が広がっているが、薬剤でのHOT9コード、検査でのJLAC10コードについては共に2割弱程度の普及率に留まっており、十分利活用されていない。また人体部位、アレルギー、症状・所見、処置、生活機能、患者基本情報関連などの領域では、国内標準用語・コードセットが存在しておらず、診療情報の利活用上長年の課題となっていた。

そこで、本研究では健康医療情報の利活用のための標準的な医療用語集を領域ごとに整理し、医療情報の利活用の推進や次世代の規格であるHL7 FHIR等を用いた医療文書等への適用に向けた方法、課題を明らかにすることを目標とした。具体的には(1)国内外の標準用語集の活用実態の現状調査、(2)領域ごとの標準用語集案の策定とHL7 FHIRを用いた医療文書等への適用に向けた検討、(3)医療現場等での具体的な活用事例に基づいたシミュレーションを目的とし、国内での利用促進に向けた費用対効果の検討に資する基礎資料を得ることとしている。

その中において、海外における活用実態の現状調査の調査対象としてSNOMED-CT、LOINC、RxNormを対象とすることとしていた。初年度は、世界でも最大規模の国際統制用語集であるSNOMED-CTの利用状況について調査を行うこととした。

B、方法

全欧州規模で実施される研究及びイノベーションを推進するフレームワークであるHORIZON2020において、「Assessing SNOMED CT for Large Scale eHealth Deployments in the EU (ASESS CT)」は、臨床用語の統制用語集であるSNOMED CTがEU全体にeHealthを展開する際に、中心的な標準規格として相応しいかを臨床的、技術的、財政的、組織的な側面を精査、調査するプロジェクトとして立ち上げられた。プロジェクトは2015年2月から2016年7月の約1年半に亘って実施された。社会科学的な評価アプローチが採用され、(1)SNOMED CTをEU全体で導入する場合、(2)EU全体での導入を推進しない、(3)SNOMED CTに代わってEU全体の意味的相互運用フレームワークを構築する、といった3パターンのアプローチについて比較検討がなされた。ASESS CTの最終的な報告書として15編が公開されているが、そのうち「D3.1 Assessment Framework: List of Cost and Benefit Indicators」「D3.3 Cost-benefit analysis and impact assessment」がSNOMED CTの対費用効果について考察しているものである。また、D3.3はD3.1で収集された指標を具体的なシナリオに従って適用、考察しているという関係にある。よってこの2編を調査し、別添の通り抄訳を作成し、考察する。

(倫理面での配慮)

本研究は侵襲性のある介入はなく、またプライバシーに関わる情報はない、文献的な研究である。

C、研究結果

調査の委細は「別添資料 SNOMED 導入にかかるコスト・ベネフィット分析」に記載する。以下、調査の要約である。

EU全体においてeHealthを展開する際、国境・多言語の壁を越えて医療情報交換を実現するためには、国際的に概念や用語を共通化する手段として国際的な統制用語集が不可欠である。その統制用語集として最も有力視され、既に複数の国で採用されているのが、SNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms) である。ただ、SNOMED-CTは世界最大規模の統制用語集であり、各言語への翻

訳も進められている。しかし、維持コストが非常に高額であるため、国家的な予算を投じて医療制度の中で活用していくことのコスト上の妥当性についての議論が絶えることがなかった。

そこで、全欧州規模で実施される大規模な研究及びイノベーションを推進するためのフレームワーク HORIZON2020において、SNOMED CT の導入にかかる検討を実施した。

SNOMED の社会経済的分析では、アンケートやグループワークを通して Working Group でコスト指標のリストを開発し、費用便益分析(CBA)が行われた。

結論として、用語の標準化は医療の質改善等に寄与することが推察されるが、そのアウトカム、最終的な eHealth への効果との因果関係、金銭的ベネフィットについては明らかではなく、経済的影響や付加価値を金銭的に換算して評価することは困難であるとしている。なお、各国における SNOMED-CT を採用した施策と数値化されたベネフィットについては、別添の資料を参照されたい。別の表現で言い換えれば、各国において、「ベネフィット」であると数値ともに称しているものがあるが、それが SNOMED-CT の導入によるただちの因果関係があるものか、あるいは他の統制用語集に置き換えるても同様に実施可能であるかといった因果関係について十分に考慮された状態で発表されたものではない、ということである。

以下にベネフィット(B)、コスト(C)に関する要点を本邦向けの解説とともにまとめる。

SNOMED-CT を導入するベネフィットについて

B1 専門家の垣根を越えた専門用語集である

SNOMED CT は多職種を対象として編纂された用語集であり、多職種の参画のもと開発されているため、チーム医療における専門用語の共通化につながり、正確な意思疎通、情報交換を担保していくことで、患者の安全性の向上が期待される。

B2 臨床判断支援システムの強化

SNOMED CT は比較的分類が細かく、また概念の階層構造を形成している。従って、医療ドメインの情報を詳細に記述可能であり、また概念の階層構造を活用して関連する概念を含めて包括的に探索・評価することが可能になる。そのため、臨床判断支援システム(CDSS: Clinical Decision Support System)のための臨床的ルールの記述が容易になり、CDSS の開発の敷居の低下を通して、CDSS の普及に貢献することが期待される。

具体的な例として、肝炎対策のために免疫を抑制する効能のある医薬品の使用には注意を要する。このような医薬品の使用をモニタリングするには、肝炎に関して使用される病名と、免疫を抑制する効能のある医薬品を全てリストアップしてコンピュータチェックにかけなければならない。しかし、わが国の現状では院内のデータはインハウス・コードといって標準化されていないコード、用語で管理されていることが多いため、病院の担当者自らが独自にリストを作成しなければならず、維持管理の負担や正確性に課題が残る。SNOMED CT のような用語集と連携した標準マスターがあれば、中央機関でスクリーニング対象とする傷病名と医薬品のリストを医療機関に配布するのみですみ、現場の導入が容易になることが期待される。

B3 患者の医療への参画の推進

SNOMED CT は、さまざまなレベルの粒度の概念が収載されている。ユーザーインターフェースで使われる用語、検索に使われる用語、および患者にとってわかりやすい日常的に使われる用語群も定義されており、それら用語群間において関係性も定義されている。そのため、医療従事者・患者それぞれにとって馴染みのある用語から別の領域で使われている用語へと SNOMED CT を使って置き換えることで、以下のような効果

が期待される。(1)医師がデータをコーディングする際に特定の用語を検索、絞り込みを意識する等の余分な負担がかかることなく、医師が普段使用している用語を使って記述することができる。診療報酬請求等の管理上使用される用語へのマッピングも公開されているので、臨床的なデータから由来していることがわかり、診療報酬請求上の透明性を高めることができる、(2)患者が医療プロセスや臨床判断に関与する際、患者にとって分かりやすい用語に変換することで、患者が理解しやすくなり、治療アドヒアラנסを促進する。(3)一般市民が健康情報にアクセスし、自身の状態を理解することで健康問題への意識を高め、自己管理を促進する。

B4 臨床的な医療情報から経営管理情報への円滑な橋渡し

SNOMED CT は細かい粒度での用語分類を提供している。通常、臨床上記述される概念と診療報酬請求等管理業務の為に使われる概念の粒度において、前者の方が細かく、また必ずしも 1 対 1 の対応関係であるとは限らない。そのため、現場では臨床に即した記述と診療報酬のための記述を使い分けており、結果として冗長な入力やデータとしての不整合が発生する原因となっている。SNOMED CT を利用して詳細な臨床概念を使用して記述し、より粒度の低い管理業務に使われる概念にマッピングすることで、並行して行われる臨床業務と管理業務にかかる二重登録を避けることが期待される。また、管理用のデータを臨床目的で使用した場合に、正確な臨床像が考慮されずに患者の安全性に関するリスクが発生することを回避することが期待される。そして、臨床データと請求データの関連性を一貫性のある形で記録することで、今後の診療報酬請求のありかたについて、より論理的かつ透明性のある評価を実施することができるようになることが期待される。

B5 臨床研究、集団健康管理への貢献

臨床研究の課題として分析の再現性が問題になる。またビッグデータを構成するには、参加医療機関のデータは標準化されており無理なくデータ統合ができる状態になっている必要がある。すなわち、データの内容の標準化、そして分析時における抽出方法、その際の条件指定などの場面において共通した統制用語集の使用が不可欠である。

B6 ベンダーの開発促進

従来、医療情報システムを導入するベンダーや医療機関は統制用語集がないために、インハウス・コードと言われる独自の用語・コード表やマスターを作成し維持管理する必要があった。統制用語集を採用することによって、ベンダーや実装者が独自の用語や分類を開発する必要がないため、資源と時間を節約でき、実装計画を容易に再利用できる。結果的に医療情報システムの価格や運営維持管理のコストの削減につながることが期待される。また国際的市場を想定する場合、SNOMED CT は各言語の翻訳もなされているため、環境や国境を越えて使用可能なシステムを開発しやすくなり、市場上の競争力が強化されることが期待される。

B7 国境を越えた相互運用性の実現

SNOMED CT は概念ファーストで分類・整理され、それらの概念に対して翻訳があてられているため、国際的に相互運用可能な用語集として形成されている。国境を越えたデータ共有と相互運用性を促進することで、患者が自国以外の国で安心・安全な治療や処方を受けられるようにしたり、国際的な臨床・研究協力を促進したりすることに貢献することが期待される。実際に、国境を越えて必要最低限の医療サービスを受けるのに必要な医療情報を記述できる FHIR 標準規格のプロファイルである IPS : International Patient Summary が発表されているが、そこで指定されている用語集は、SNOMED CT のサブセットとして無償配布されている

用語集である。またコロナウィルスのワクチン接種の証明書や医療記録にも SNOMED CT からの用語が使われており、渡航者や患者にかかる情報収集・提供に貢献している。

B8 版管理を含む用語集

用語集では版管理が課題となっている。版の変更により、後方互換性が失われ、古い医療情報の検索や活用が不可能になったり最新の概念への変換が困難であったりと、中長期に亘って安定した医療情報の活用が困難になる事例が報告されている。様々な臨床現場で最新の概念で記述できる能力を提供しつつ、版管理と変化した用語の追跡性を維持することで、医療情報の一貫した解釈可能性を担保する必要がある。SNOMED CT は版管理がビルトインされており、変更履歴の追跡もできるため、このような課題にも対応可能である。

SNOMED-CT を導入するにあたって配慮すべきコストについて

組織のインフラに関連するコスト

C1 ライセンス費用

SNOMED CT には、大別して国全体で包括的なライセンスを取得する形態と、医療機関個別にライセンスを取得する形態があるが、長期的には国全体で包括的なライセンスを取得する方が、費用対効果が高いことが提示されている。なおライセンス料金は GNP に比例しているので、日本が SNOMED に参画する場合は高額になることが予想されている。SNOMED が高額であると指摘が多いが、スウェーデンのライセンス料は SNOMED CT 関連費用の約 5%に過ぎないという指摘を踏まえると、SNOMED CT 単独以外にもそれを巡る制度設計・運用の費用の方が遙かに高額であり、一見して非常に高額に思われるライセンス費用に目を奪われるのではなく、より広範囲・長期展望に立った検討をしていくことが重要だと思われる。

C2 用語集採用のための政策決定コスト

各国において医療制度や医療情報を巡る環境が異なるため、用語集の採用と運用にかんする政策の決定コストは一概に比較することが困難である。コストには、国際的な医療政策、研究に貢献するかのエビデンスの収集、実現可能性の調査、さまざまな利害関係者とのワークショップ、用語集が国内の概念を網羅・収録しているかを確認するための網羅性調査、翻訳の試行的評価などが含まれる。

医療制度や採用済みの用語集が似ている国については比較検討しやすいが、わが国は医療制度、用語集ともに独自性が高いので、他国の事例は参考にしつつも根本的に検討するが多く、政策決定コストが高いと思われる。

C3 リリースの管理コスト

用語集の更新および国内向けの独自拡張を利用者に提供するための管理コストである。国際版の変更に追従して翻訳の検討あるいは独自拡張の修正をして保健医療分野全体に広めるために国家サービスに準じたサービスを提供する機関の存在が必要となる。例えば、国際的な概念が廃止された場合は、その概念に関連していた翻訳やローカルな用語について、医療現場や診療報酬請求上の影響、そして電子カルテシステム等の変更管理の工数・コストを鑑みつつ廃止、変更、維持の判断を下し、またその反映時期について決定する必要があるため、一民間組織への委託で済む話ではない。変更管理をするデータベース、システム、その運用管理をする人員、政策、制度設計に寄与する人材の恒常的な確保が必要である。なお、SNOMED CT のリリースサイクルは年 2 回であるが、デンマークの SNOMED CT は IHTSDO とのリリース管理契約によ

り、年に6回更新されている。わが国の標準マスターのリリースサイクルの実績を踏まえて、そのサイクルに準じた管理が継続できるように工数と契約の検討も必要である。

C4 ナショナル・リリース・センター(NRC)のコスト

NRC(National Release Center)は、各国の標準開発機関(SDO : Standard Development Organizations)、国内ユーザー、医療情報システムのベンダー、およびその他のメンバーとの間のインターフェイスとしての役割を担う組織であり、国内における統制用語集公式窓口である。NRCは、各国の拡張機能を含む用語集コンテンツを公開し、用語集の採用と展開を促進、支援する活動を行う。また、データ配布とライセンスのプロセスについても運用管理し、用語集の更新と拡張の提案に関する要求についても対応していく。わが国においては、このような機能を持つ組織はなく、一番近いのが一般財団法人 医療情報システム開発センター (Medis-dc)及び、Medis 標準マスター総合サイトによるマスター配布である。しかし、マスターと用語集は似て非なるものである。用語集の管理は公開されたデータベースとプロセス下に行うべきものであり、そのような運用管理体制はわが国において実現されていないので、NRC 設立にかかる構想を検討する必要がある。SNOMED CT を導入している国の NRC ではこのような業務にあたるものとして、1.5～4FTE¹が想定されている。

C5 レガシーへの対応コスト

新しい統制用語集や用語を導入する時には、その導入の際の必要性と要件を念頭におきつつ、既存の医療制度、法律、政治的ガバナンスを適応させたり、既存の医療情報システム等のインフラを適合させたりするためのコストがかかる。SNOMED CT 単体のコストよりも、この社会的な変革にかかるコストが非常に大きいことが課題である。

ビッグバン・アプローチは新しい統制用語集にもとづいて新たに管理・ガバナンスモデルを構築することであるが、わが国のようにレガシー資産が多い国では採用することが困難であろう。マッピングアプローチは既存のモデルを SNOMED CT にマッピングする運用から始めるものである。例えば、医療情報の情報モデルはそのまま使用するが、請求や統計のためのデータ提出の時点で SNOMED CT に置き換えて提出するものである。国際的な臨床研究やワクチン接種証明書、国際的に携行可能な医療情報への対応をマッピングベースで進めていき、全面採用までにその是非の検討も含めて段階的な普及の手順を踏むことを検討することが望ましいと思われる。

C6 実装の促進

実装の促進にかかるコストとは、用語集の導入を希望する医療機関やプロジェクトへの支援および／または奨励金の支給に関連するコストである。診療報酬請求の加算や一時金の提供が考えられるが、その予算にみあうだけのベネフィットを抽出しておくことが先に片付けるべき課題となろう。また、米国の Meaningful Use プロジェクトのように、早期に導入するところはインセンティブを、導入が遅れているもしくはしないところにはディスインセンティブを課すことができるような制度設計やプロジェクト進行を統括できるような組織が望まれる。米国では米国保健福祉省国家医療 IT 調整室(ONC: Office of the National Coordinator for Health Information Technology)が統括しており、各国においても NRC に相当する責任機関を国の機関として設置している状況を参考に検討することが望まれる。

C7 翻訳コスト

¹ FTE : Full-Time Equivalent 組織の人員がフルタイムで勤務した時の仕事量をあらわしており、1FTE は 1 日のフルタイム人員に相当する。

用語集の意味上の翻訳に関するコスト(翻訳にかかる計画、準備、翻訳、翻訳後の維持管理)も考慮する必要がある。これは、用語集の翻訳タスクの作業負荷が軽く見積もられる傾向があるために、改めて留意することを報告書でも求めている。すなわち、主に英語から日本語への字面的な翻訳にとどまらず、海外での用語の使われ方、臨床現場で実際に利用されている専門用語との間の語彙の不一致などについて総合的に検討するため、臨床の現場、研究者、ベンダーなどの多様なステークホルダーの参画が必要になるためである。SNOMED CT のスウェーデン語への翻訳は 4FTE/3 年間行われ、月に約 10,000 個のペースで全ての概念が翻訳された。すべてのコンテンツを翻訳するのではなく、既存の用語集でカバーされていない領域から、あるいは国際的な研究や連携が必要な領域から着手することがコスト効率がよいアプローチとされている。

C8 マッピングにかかるコスト

実施前にかかるコストの一部として、SNOMED CT 及びその他のコードシステムを、国や地域で使用されている統制用語集とのすり合わせあるいは切り替えを管理していくために用語集間をマッピングするリファレンスセットの開発が必要である。IHTSDO では年に 2 回 SNOMED CT から ICD-10 分類用語へのマッピング資料を公開しているが、他の領域に関する用語のマッピングは各国に委ねられている。

C9 カスタマイズのためのコスト

SNOMED の公式国際版が提供するもののほかに、その国の医療システムの独自性にもとづいて、独自の概念やコードを必要とする場合がある。国内版を独自に開発し、維持するコストが必要である。

C10 実装テストにかかるコスト

用語集の実装テストのためのコストであり、実際に用語集を利用するにあたってのコーディングの手順や医療情報システムに組み込んで利用する際に、実際のユーザーニーズや期待したデータの収集が可能かの、フィージビリティ調査やデータ交換を含めた実証実験が必要となる。

C11 ソフトウェア製品への統合

用語集を既存のソフトウェア製品に技術的に統合するための費用であり、主に提供者(産業界、ICT ベンダー、SDO 等)を通じて提供される。これには、臨床用語集(SNOMED CT など)をあらゆる組織の既存の情報システム(例: 病院情報システム)に技術的に統合することが含まれる。

C12 用語集の相互運用性を担保する規格への適用コスト

データの相互運用性を担保する規格として、HL7 2.x メッセージ、HL7 v3 CDA 文書、FHIR があるが、これらが有効に機能するためには、これら規格が定義している情報モデル(HL7 V3 などのシントラクティック・スタンダード)と、用語(セマンティック・スタンダード)の組み合わせについて厳密に定義したプロファイルを作成し、運用する必要がある。SNOMED CT 等新しい統制用語集を導入する場合は、これらの既存のプロファイルの修正や普及、切り替えに関する時期についても検討が必要となる。

養成訓練に関するコスト

C13 スキル開発およびトレーニングのためのコスト

NRC に従事する人材のスキル開発のためのコストは、インストラクター研修、医療従事者やベンダーへの研修、そして IHTSDO のメンバーシップに関するコミットメント(IHTSDO の組織と管理、資金調達、グループへの参加など)が含まれる。

スタッフの研修に関連するコストは

(1) NRC スタッフ／代表者：

用語、関連する発売機関、NRC の責任、リリース管理、ライセンス管理等にかかる知識、技術的実施内容、リリース管理、ファイル形式、技術仕様等に関する知識の修得が必要である。

(2) 医療機関：主に診療情報管理士を対応とし、

- ・用語集の内容と論理モデルに関する知識。カスタマイズの可能性に関する知識(例：リファレンスセットの種類)。
- ・リファレンスセット用コンテンツの選択
- ・ポスト・コーディネーション

に関する研修や自習のためのコンテンツの提供が必要である。

C14 教材・資料の整備にかかるコスト

仕様書の翻訳、国内拡張機能に関する詳細な情報文書、提供者向けの技術的な内容の資料、医療従事者によるサービス利用を支援するための資料などがある。また、医療情報システムのベンダー向けに技術的な実装資料が必要となる。

C15 用語集管理システム(TMS)に関するコスト

用語集やオントロジーを扱うための用語集管理システム(TMS)の導入および維持にかかる費用。SNOMED CT は多様な階層構造、概念ネットワークを構成するため、人手での管理は困難であり、(グラフ)データベースに裏付けられた用語集管理システムなくしては立ちゆかない。また、多くのローカルの用語集とのネットワークも定義するため、他の用語集も同時に管理する必要があり、用語集を管理する専門的なシステムが必要である。

D、考察、結論

ASESS CT のプロジェクトにおいて、SNOMED CT を採用することによる直接的な因果関係や経済効果は解明されていない。ただ、このプロジェクトについて評価すべき点として、ベネフィットとコスト要素について網羅的に収集しているため、わが国における統制用語集の導入や運用にかかるベネフィット、コストを検討する際のよいスタート地点を提供したことにあると考える。そのため、本報告においてベネフィットとコストについてわが国の適用・状況の考察を交えつつサマライズした。

改めて俯瞰すると、わが国はアカデミアやベンダーの有志を中心にボランティア的に取り組んだ歴史的経緯があり、コストとして見えにくくなっている部分があると思われる。本提言で提示されたベネフィット要素、コスト要素について、具体的な金額を見積もる調査研究を実施することが望まれる。