

別添資料8

EUにおけるSNOMED-CT導入のコスト・ベネフィット分析について

愛媛大学医学部医療情報学講座
木村映善

抄訳にあたっての動機

HORIZON2020は全欧洲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であり、研究成果がEUの掲げる賢く、持続可能であり包括的な成長と雇用の青写真(blue print)を描くにつながる研究への投資に用いられている(1)。その中で、「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(2)。評価は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、要点、抄訳等を以下に記述して報告とする。つまり、わが国において統制用語集の導入の経済効果を検討する者へ考慮すべき情報提供をする位置付けであって原著を一字一句正確に翻訳することを意図したものではない。詳細については原著を参照されたい。

「D 3.3 Cost-benefit analysis and impact assessment」

概要

本報告書は、EU全体のeHealth展開のための潜在的な標準として、国際的な臨床用語であるSNOMED CTの適合性を調査するための基礎となる経済的証拠を提供する必要性に対処するものである。文献分析によると、これまでの研究は主にSNOMED CT導入の技術的な問題に焦点を当てており、コストとベネフィットが議論されている場合でも、それらは説明的であり、定量化されていない。本報告書では、コストと潜在的なベネフィットを評価するための強固なフレームワークを提供することで、ヨーロッパの意思決定者や政策立案者に役立つ定量化可能な数値を提供することを目的としている。

§ 目的

本ワークパッケージ(WP:work package)では、意味的相互運用性の問題を解決するための中核用語集としてのSNOMED CTの採用を、社会経済的な観点から評価する。この評価は、財務、制度、ガバナンス、およびビジネスのすべての側面をカバーする。

CEF (Connecting Europe Facility) の下で eHealth サービスの展開を準備するために、臨床用語として SNOMED CT を使用するビジネスモデルと財務データを提供する。

SNOMED CT のコストとベネフィットを分類し、指標を開発し、評価すること
採用の障壁、政治的、制度的、法的、ガバナンスの問題と影響を分析し、評価すること

本 WP では、NRC、加盟国の責任者、用語の専門家によるフォーカスグループやインタビューを通じて、SNOMED CT 導入の価値と影響を調査するための内外の連携を確保した。

本 WP の成果は、WP1 及び WP2 での ASSES CT の評価と統合し、WP4 における政策提言につなげている。

§ 2 評価の枠組み (Assessment framework)

2.1 指標の定義および指標の記述の開発

ASSESS CT の社会経済分析では、費用便益分析（CBA）が使われた。指標開発のプロセスは以下の通りである。

- ・ 体系的な文献調査により、既存の方法論上の課題を文書化した
 - ・ 派生的な成果として、既存のベネフィット指標についてはエビデンスやデータにもとづいておらず、推測の域をでていないことが判明した。
- ・ WG でコスト指標(cost indicators)を開発し、定義、表現、セマンティックな相互運用性に関する戦略の関連性の観点から評価された。
 - ・ さらにアンケート、グループワークを通して検証をすすめ、コスト指標の統合リストを作成した。
- ・ WG は、ベネフィット指標(benefit indicators)を作成し、フォーカスグループ、アンケート、ケーススタディ、及び WP1 の活動を通して検証、分析した。
 - ・ 理論的なベネフィット指標を検証するために実装経験(implementation experiences)の分析を行った。

2.2 指標の運用と評価ツール

「指標の運用(Indicator operationalization)」とは、各指標について評価して数値化することである。デンマークとスウェーデンの eHealth 当局及び国のプロジェクトの利害関係者が用語の翻訳プロジェクトや用語サブセットの開発などについて、それぞれのプロジェクトのコストとベネフィットを定量化することを試みた。

エビデンスが得られないものについては仮定を立てた。例えば、「スキル開発とトレーニング」という指標については、必要なトレーナーの平均数の仮定が必要であったが、根拠として実地経験に關

する国別報告書、必要な会議の平均数等である。また、結果はトレーニングの範囲、トレーニングを受けたスタッフの数、その理解度などに大きく左右される。また、プロフェッショナルがトレーニングを受けるために仕事を休むことで、どれだけのユーロが失われるかということも重要である。これらの指標は、医療・介護・高齢化社会におけるeサービス展開の評価・アセスメントの開発に基づいて、CBAツールに実装された。

CBAツールは、Excelのスプレッドシート上に作成された。「はじめに」、「設定」、「ステークホルダー」、「報告」、「チャート」、「時系列」、「ステークホルダー別ページ」（ステークホルダーの種類ごとに1ページ）の各シートで構成されている。

(CBAの画面イメージはp.7,8参照)

3.ベネフィットの評価と指標

先行調査では SNOMED CT の実装に関する経験は限られており、しばしば SNOMED-CT の利点として多く言及されるのは、より良い意味上の相互運用性、構造化されたデータ交換、適切に設計された電子カルテなどに関するものである。しかし、他の用語集と比較して、SNOMED CT の導入と使用に特に起因する明確な利点は確認されていない。さらに、自動化された推論の利点（例えば、臨床上の意思決定の支援）に関するレビューされた研究では、一貫性のない複雑な状況が示されている。したがって、このセクションで説明されている利点は、仮説的な性質のものである。

3.1 ベネフィット評価の範囲と制限

以下の図は、EU FP7 Semantic Health Net プロジェクトから引用したものであり、セマンティック相互運用性の実現におけるベネフィットの割り当ての複雑さを示している。実施された措置、標準、それぞれのアウトプットとアウトカム、およびそれらの実際の影響（コストとベネフィットの観点から）の関係は、対応する変数と介入する変数の複雑なシステムを構成しており、原因と結果の明確な連鎖はない。

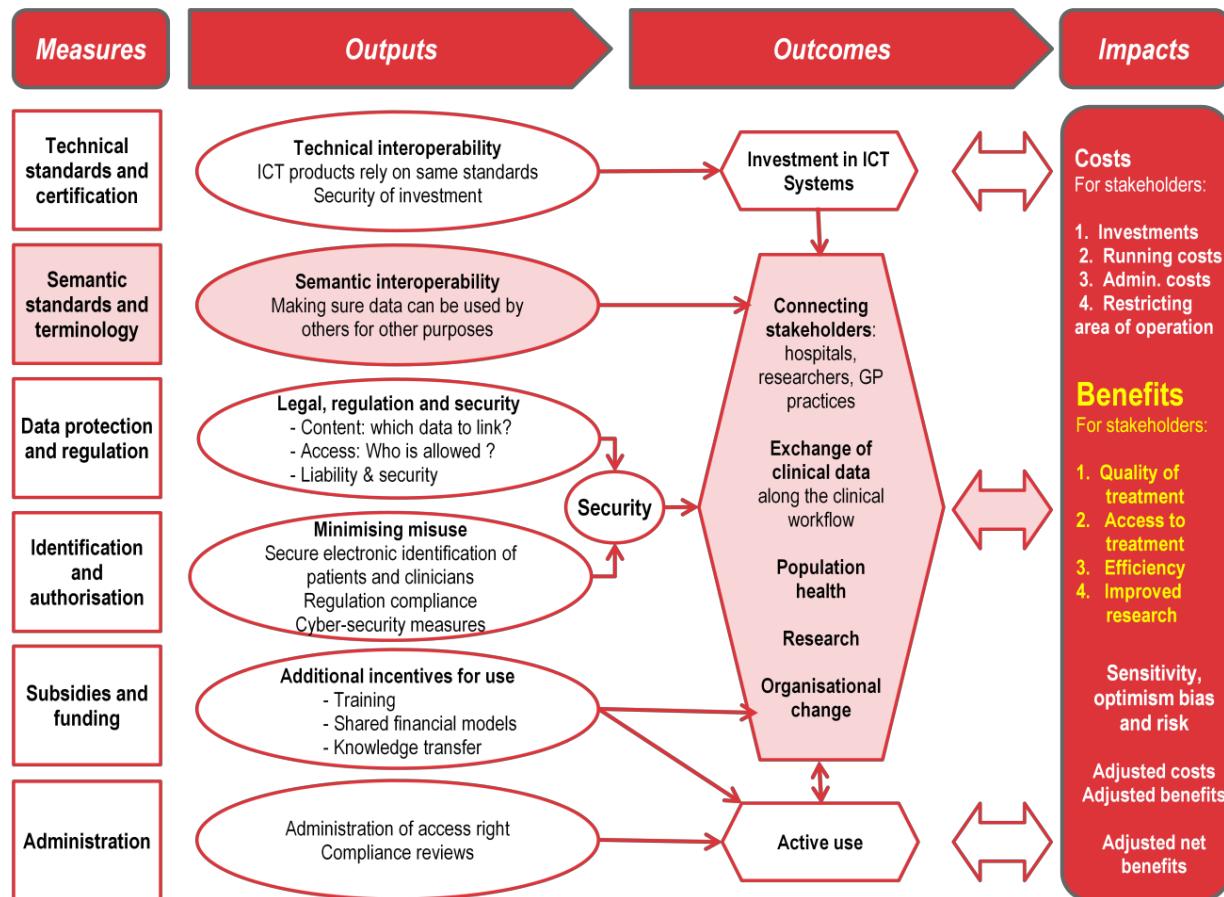


Figure 5. Benefit realisation in the complex system of (semantic) interoperability

(原著より転載。用語の標準化も医療の質改善に寄与するが、そのアウトカム、そして最終的なeHealthへの効果との因果関係については、他の要因含めてどのように寄与しているか明らかではない、としている図を提示している)

一般論として、eHealth 標準のメリットは理論的にはほぼ明らかですが、医療システムへの導入は困難であり、利用率も限られていることがわかっています。このような状況の中、実施された評価のほとんどは、臨床ケアの提供よりも、管理および財務上の取引に焦点を当てている。さらに、eHealth 標準の経済的影響や付加価値を、特に金銭的な単位で測定することは非常に困難である。現代のヘルスケアシステムにおける eHealth 標準のポジティブな影響については、標準化された用語は、臨床コンテンツの表現およびセマンティックな相互運用性の保証に大きな影響を与える。SNOMED CT という専門用語の範囲と粒度は、一次医療だけでなく、臨床データの二次利用に関する広範な eHealth ユースケースをサポートする大きな可能性を秘めていると考えられる。

医療経済学では、直接的なベネフィット、間接的なベネフィット、無形のベネフィットが区別される。直接的なベネフィットとは、資源消費の回避を意味する。例えば、重複した治療を避けることで節約される薬剤費などが含まれる。直接的ベネフィットは、調整可能な金銭的直接費用に関連している。間接的なベネフィットとは、人的資源のアプローチによる生産性の向上など、金銭的に直

接マッピングされないものを指す。無形のベネフィットとは、健康状態の改善など、金銭的に表すことができない好ましい結果である。

これらの一般的な定義を eHealth の分野に適用すると、直接的なベネフィットとしては、ライセンス費用に縛られた同等のソリューションの代わりに、無料の規格を使用することでコストを節約できる。これらの節約は、金銭的な単位で簡単に表すことができる。電子カルテ（EHR）の付加価値を、プロセスの最適化による生産性の向上などの間接的なベネフィットの観点から定量化することは、はるかに困難であり。しかし、最大の課題の 1 つは、健康の改善や患者のアウトカムの向上に対する eHealth 規格の貢献度を評価することである。

3.2 文献調査に基づく潜在的ベネフィットの概要

WP1 で実施された包括的な文献レビューにおいて、レビュアーは SNOMED CT を扱った一定の出版物を所定のカテゴリーに分類するよう求められた（研究方法の詳細については、D1.3 を参照）。WP1 での文献レビューの結果のうち、WP3 でのベネフィット・インディケーター開発に関連するものは、より詳細に分析された。以下の表では、主に SNOMED CT の「Prove Merit」を扱った論文を取り上げている¹。臨床用語（特に SNOMED CT）のコストとベネフィットに関する本文献レビューの重要な結果は、SNOMED CT の経済的評価（定性的または定量的）に関して扱った結果を示した研究は非常に少なく、ましてやコストとベネフィットに関するデータを生成したものはないということである。

本パートでは、この「Prove Merit」に選定された 8 編の論文を再検討し、研究の目的とデザイン、および SNOMED CT を使用したことの利点を示す結果を抽出することを試みた。原著の表 (p.12-13) ではその知見についてまとめられている。

2013 年から 2015 年の間に、金銭的ベネフィットのデータを明示的に提供した科学論文は発表されていない。確認されたすべての論文は、主に、特定のユースケースや目的を満たすためのコンテンツカバレッジのレベルの高さなどの基準に基づいて、SNOMED CT の使用または実装のメリットを証明しようとしていた。しかし、列挙されたエビデンスは、SNOMED CT の使用または導入に直接および／または一意に帰することができるメリットを証明していない。

SNOMED CT のビジネスケースに関する IHTSDO の研究

関連文献の状況を見ると、SNOMED CT の導入について経済的な観点から見た文書の量は限られていることが明らかである。しかし、国際保健用語標準化機構（IHTSDO）が委託したビジネスケース研究は、SNOMED CT への投資を維持・拡大するために、会員が独自のビジネスケースを開発するのを支援することを目的としており、一つの顕著な例である。SNOMED CT のビジネスケースのための強固な評価フレームワークを開発する主な要因は、特に国家レベルでの投資を強力に正当化し、その投資のメリットを質的・量的に説明する必要があることである。

¹ 註 原著の p.12-13 に論文の一覧が掲載されている。

本研究のアプローチは、2012年にCanada Health Infowayが実施した、SNOMED CTを全国的に採用するための内部コストベネフィット分析を構築したプロジェクトに基づいている。ツールの開発に携わったチームは、運営委員会、ワーキンググループ、SNOMED CT導入者、プロジェクトのコンサルティングチームで構成されている。EHR投資の価値をより高めるために、SNOMED CTを採用することの潜在的な価値を説明し、定量化するために、様々な手法が提案された。

本文書では、他の用語集と比較してEHR環境でSNOMED CTを使用することの利点について詳細に説明し、6つの導入段階（下図参照）が提案され、特定の国における潜在的な節約の観点から、重要度ベースのベネフィットの定量化の例が示された。また、各ステージでの採用と導入に伴う潜在的なコストとベネフィットを調査し、リストアップした。

以下に6つの導入段階の抄訳を提示する。

(1) 基本的なアクセスを可能にする

SNOMED CT知的財産(IP)への全国的なアクセスを確保し、主に以下の効果を得るために取り組み。主に管理コスト回避の効果を得るため。

(2) 初期ローカリゼーションと採用の確立

SNOMED CTが国内の医療システム内で有用であることを確認し、基本的な「EHR」管理コストの削減と初期のケアデリバリーのベネフィットを引き出すための取り組み。

(3) 臨床判断支援(CDS)の実現

SNOMED CTを活用して、ケア提供と患者のアウトカムの提示につなげる取り組み。

(4) 臨床情報や知識資源の交換を可能にする

SNOMED CTを活用して、組織間で患者の健康情報や臨床知識の共有と再利用を可能にする取り組み。

(5) 臨床およびビジネスインテリジェンスシステムの実現

SNOMED CTを活用して、患者集団を正確に定義し、パフォーマンスを測定・管理する取り組み。

(6) より深い医療ネットワークの利点を引き出すための拡張

SNOMED CTの導入を医療システム全体で深化・拡大させ、臨床知識の翻訳と導入を加速させるための取り組み。

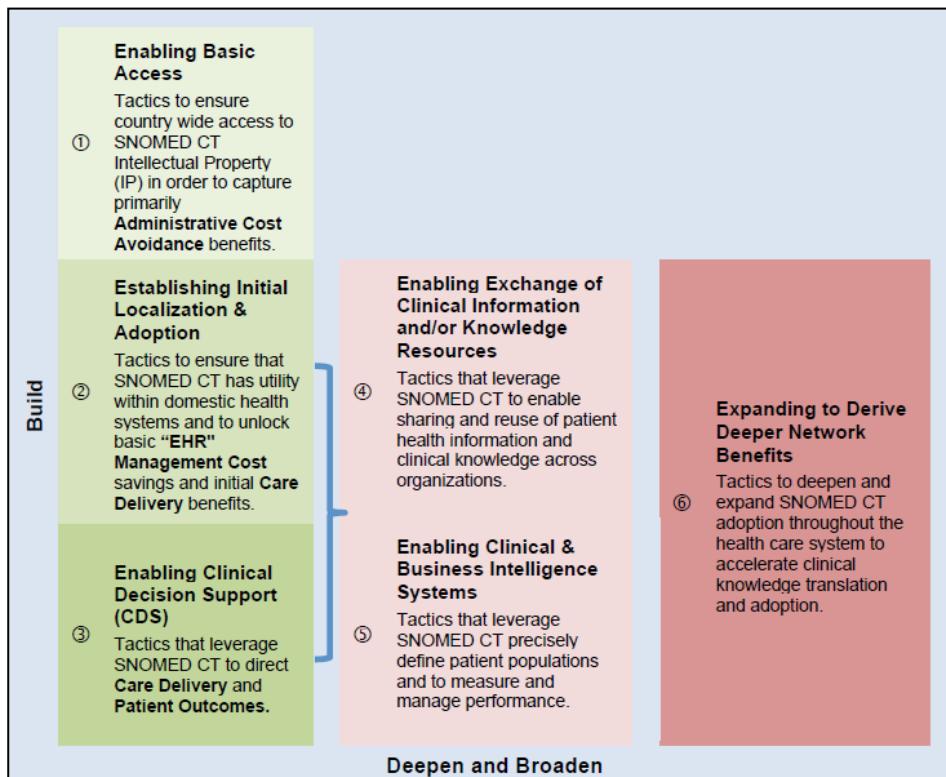


Figure 6 - Staged benefit and cost packages in IHTSDO commissioned study

Source: *Building the Business Case for SNOMED CT®* (2014), p. 42.

このようなアプローチの証拠を収集するために、SNOMED CT を実装している 7 者がバリューチェーンと定量化の調査に参加するよう招待された。プロジェクトの目的、SNOMED CT の使用領域、利点、定量化アプローチを明らかにすることを目的とした議論が行われた。その結果、SNOMED CT の導入に成功した例や、導入者が経験した関連するベネフィットが示された。

SNOMED CT 導入成熟度モデル(SNOMED CT Adoption Maturity Model)が開発され、ビジネスケースを構築するのに役立つ SNOMED CT 導入の状況や戦略を議論するための基礎となる概念的なフレームワークを提供した。「実装の範囲」と「運用の成熟度」という 2 つの側面と、「導入のハードル」と「持続可能性のハードル」という 2 つの主要な障壁領域により、成熟度の状態を 4 つの象限（新規、安定、過剰コミットメント、成熟）に分けている。この文書では、成熟度モデルに沿って、導入に関するステークホルダーの評価と目標設定の活動、および一般的なハードルに対処するための潜在的な戦術のリストを提案している。

主なコスト要素を持つ投資カテゴリーのリストと、定量化可能なサンプルのベネフィットの流れを持つベネフィットカテゴリーのリストを示す。各構成要素の詳細な説明と定量化技術の例が提示されており、多くの場合、推定される節約額を計算するための計算式が用いられている。

この文書は、実施者がコストとベネフィットを評価し、独自のビジネスケースを作成する際のガイドラインとテクニックを提供するものとされている。しかし、この提案は以下のような課題を抱えているように思われる。

調査に参加した SNOMED CT 導入者のほとんどのケースでは、ベネフィットの定量化が存在しないため、定量化アプローチに関する証拠となる裏付けを得ることができなかった。

対応する評価レベルを持つ明確で具体的な指標がないため、実施者や利害関係者がビジネスケースに基づいて実際の評価を行うことができない。（潜在的な）定量化に使用されている多くのアプローチや計算式は、透明性のある合理的な仮定が示されておらず、また文献にも基づいていない。このため、数値表示の真の価値や隠された仮定を追うことは困難である。

WP3 では、この文書を批判的に分析して、評価フレームワークの裏付けとなる要素を特定した。コンソーシアムが開発した指標の一貫性と正確性を 3 つの方法でクロスチェックした。

- 1) WP3 チーム内で開発された指標は、プロジェクトのワークショップの一環として、専門家によって検証された。
- 2) WP3 の指標を、ビジネスケーススタディで言及された利用可能な指標と比較した。
- 3) 方法論の反復的なアプローチにより、絶え間なく形成的な改善サイクルを通じて高度な品質チェックが可能になった。

調査に使用された基礎的な仮定や公式を分析し、信頼できる仮定や数値が使用されていることを示すエビデンスを得たが、かなり非現実的な数値については、さらに調査を行った。

指標の相対的な重要性と関連性を計算することで、定量化の努力を集中させる。専門家がより重要であると評価した指標を最初に定量化し、全体的な経済的影響が少ない評価の低い指標よりも集中して取り組むことにした。このようにして、優先順位の高いコストとベネフィットをより現実的に定量化することを目指した。

3.3 ベネフィットカテゴリーの概要

SNOMED CT の採用によるベネフィットと影響を徹底的に検討するために、仮説的なベネフィットを 3 方向からの視点で説明し、識別する。SNOMED CT が患者および社会全体にもたらす影響、および eHealth の相互運用性を促進する技術的ベネフィットを列挙し、さらに SNOMED CT によって実現されるベネフィットと代替用語集によって実現されるベネフィットとを区別することも重要である。

SNOMED CT を共有用語集(shared terminology)として採用することによる医療上のベネフィットは、間接的かつ結果的であることが多く、偽りの原因や複数の原因があるため、分類には困難が伴う。

SNOMED CT の採用に限定した潜在的なベネフィットのリストと、これらのベネフィットの対応する分類を作成するために、専門家と利害関係者の経験を活用して、すべての潜在的なベネフィッ

トと関連する証拠を把握することを目的として、SNOMED CT を導入することによる既存のまたは認識されているベネフィットに関するフォーカスグループ・ディスカッションの報告と利害関係者分析的回答を分析した。

今回の仮説的ベネフィットの分類は、その後の指標の開発、ひいては実際の費用対効果モデルのフレームワークやツールの開発のための基礎の一つとなる。最終的には、利害関係者が個人、地域、または国の実施状況に基づいて、独自の SNOMED CT ビジネスケースを構築することが可能になる。

フォーカス・グループ・ディスカッションとステークホルダー・サーベイの結果を、Deliverable 3.1²に示されたベネフィット指標のリストに関連付けると、様々なステークホルダーの間で強調され合意された、SNOMED CT を採用した場合のみに得られる主要なベネフィットを発見した。

3.3.1 ベネフィットカテゴリーの概要

表 1. ベネフィットカテゴリーのリスト

番号 ベネフィット・カテゴリー

B1 専門家の垣根を越えた専門用語

B2 臨床判断支援システムと投薬手順の強化

B3 複雑な医療用語を患者に優しい用語へ

B4 より詳細な管理報告

B5 臨床監査、集団健康管理、研究のための分析

B6 ベンダーとユーザーをサポートする Interlingua 規格

B7 国境を越えた相互運用性の実現

B8 オープンエンドのニーズをサポートする最新の用語集

3.3.2 臨床ケアにおける利点

3.3.2.1. 専門家の垣根を越えたコミュニケーションの強化

成果物 D 3.1 では、職業の垣根を越えたコミュニケーションの強化という、想定されるベネフィット指標のいくつかに関連して、以下の記述がある。

患者データへのアクセスの改善

SNOMED CT の使用により、標準化された患者の臨床データへのアクセスが改善される可能性がある。

² 「D3.1 Assessment Framework: List of Cost and Benefit Indicators」

SNOMED CTにより、患者の臨床データは、異なる医療システムや医療レベル（一次医療システムや専門医の医療）でも同じように保存できる。患者さんの健康データは、医療システム内の異なる医療従事者間で共有することができる。正確な臨床情報をより効率的に交換・再利用することができる。

特にフォーカスグループでは、専門職が異なる用語を使用していることが、用語関連の課題の一つであることを強調していた。臨床データの標準化と効率的な交換を可能にする、相互運用可能な共通の用語は、この課題に対する可能な解決策となる。

誰もが同じ基準で文書化すれば、情報の交換が容易になる。用語集は、情報と医療専門家の間の「リンク」であると考えられる。

[ベルギーのフォーカスグループ]

「標準化された用語集がない今日、私たちの環境では、同じことが何度も伝えられていますが、関係者がそれを見つけられないために読まれず、行動に移されていないことがデータでわかります」

"患者が移送されると意味が失われるため、特定の専門職やケアの軌跡の一部での概念定義を避けることは有益であろう"

[デンマークのフォーカスグループ]

"用語の標準化は、異なる専門職グループや異なる専門分野の相互理解を向上させるだろう"

[フィンランドのフォーカスグループ]

"専門家に依存しない用語集は大いに役立つ"

"そして時間の経過とともに、患者さんの治療の一部が他の専門家に引き継がれてきます。どうやってフォローアップするのか？違う専門家が同じことを違う方法で書いているかどうか、どうやって気づくのでしょうか？…そして、その書き方は他の専門家グループに「属している」ので、私はそのように書くことができません。今のやり方は危険だし、フォローアップもできない…」。

[スウェーデンのフォーカスグループ]

フォーカスグループによると、SNOMED CTは、医療従事者間の効率的で質の高いデータ交換やコミュニケーションを促進できる用語集である。SNOMED CTでコード化された臨床データは、様々な目的のために様々な状況で使用・再利用できるため、異なる医療提供者や専門家間の意味的な相互運用性を可能にする。

「SNOMED CT は、データが交換されるあらゆる場所で使用できます。患者はローカルな環境で治療を受ける頻度が低くなり、異なる専門家が異なる場所にいる。」

"生成されたデータは、そのデータの定義されたセマンティクスを保持したまま、異なる目的のために異なる文脈で使用できる。"

"SCT のような包括的な用語集の助けを借りて、一人の申請者がデータを生成したら、それをシステムの他の関係者が簡単に再利用できる。"

"検査室データ通信における大きな利点：ドイツ国内の異なる検査室チェーン同士でも情報を交換できる"

[ドイツ・フォーカス・グループ]

"SNOMED CT を使用して、様々なケアプロバイダー間のセマンティックな相互運用性を実現できる"

"EHR 実装者（およびケアギバー）が対処しなければならないシステムの数を減らすことができる（UMLS : 177 のソース、Biotoportal : 447 のオントロジー）"

[オランダ・フォーカス・グループ]

これらの点を考慮すると、SNOMED CT が専門家の垣根を越えて活動することの利点を以下のように定式化できる。

SNOMED CT は、組織的な階層を持っており、(1)専門家とジェネリストの両方のニーズを満たす用語を含み、(2)複数の異なる医療・ケア専門家のニーズを満たすこと、(3)患者によって理解しやすい用語あるいは、そのような用語への変換を提供、(4)複数の異なる専門家が使用した場合に、どれか一つの専門家が使用できるように、用語や同義語を相互に参照している。(4)複数の異なる専門家や専門分野で使用されている場合、EHR データの一人のレビュアーが複数の異なる関係者が作成した SCT データを一人の EHR データ審査官が解釈し、共同処理できるようにする。専門家の垣根を越えたコミュニケーションのためにつかえる SNOMED CT が導入されると、多職種間のコミュニケーションが可能となり、患者の安全を脅かすことなくシームレスにフォローアップを行うことができるようになります。

別の方針としては、理学療法士や看護師の ICF、看護師のための NANDA、病院医師の ICD と処置の分類、一般開業医のための ICPC など、専門職に関連する分類を維持・拡大し、それらの間のマップを維持することである。ローカルな用語の取り扱いは、ローカルな用語が構造的にも内容的にも非常に安定している場合を除き、ケース・トゥー・ケースの統合アプローチを用いてのみサポートされます。

結論として、専門家の枠を超えた患者の軌跡をサポートするために SNOMED CT を利用することで、以下のような利点が考えられる。

SNOMED CT は多職種を対象としているため、異なる種類の利害関係者間での採用が容易になる可能性がある。

多くの専門家グループが関わる複雑な患者の軌跡では、フォローアップが容易になり、患者の安全性が向上する可能性がある。

3.3.2.2. 臨床文書と知識システムの橋渡しによる臨床判断の支援

成果物 D3.1 には、ドキュメントと知識システムに関連する以下の記述がある。

日常的な臨床判断の支援

SNOMED CT は、臨床判断支援などの自動化された推論を可能にする。SNOMED CT は、有意義な使用および認証のための政府要件に準拠した医療ユースケースを表示し、臨床判断支援を促進するための、利用可能な最良の用語集であると思われる*16。

SNOMED CT コードは、受信システム内で表示されるだけでなく、通常、システムのワークフローや臨床判断支援ツールとの相互運用が可能である。臨床医は、定義された構造のデータを利用して、患者の状態や治療方針の判断を支援することができる。

SNOMED CT は、フォーカス・グループ・ディスカッションやアンケートの結果に基づき、医療従事者が臨床家にとって使いやすい言語を用いて、適切なレベルの詳細な臨床情報を取り込み、符号化することを可能にすると考えられる。適切な臨床用語は、臨床判断支援ツールをホストするために必要な構造化文書化ツールのユーザー採用をサポートするために必要である。SNOMED CT の記述論理により、臨床判断支援ツールの作成者は、臨床的に意味のある基準を用いて意味的にルールを指定することができる。

SNOMED CT の記述論理を統合した臨床判断支援ツールのいくつかのシステム機能は、ユニークであり、臨床実践の改善に重要であることが確認された。これらには、臨床家のワークフローの一部としてコンピュータベースの臨床判断支援を自動的に提供すること、単なる評価ではなく推奨事項を提供すること、臨床判断を行う時間と場所で臨床判断支援を提供することなどが含まれる。

患者の安全性

構造化されたデータの交換は、患者の安全性にとって非常に重要である。緊急手術の必要性がある場合、医療チームは、独自にコード化された患者サマリーから、アレルギーや現在の薬剤の使用状況などの関連情報を得なければならない。

SNOMED CT は、必要な情報を詳細かつ明確に表示することができるので、警告や患者の危険性をできる限り抑えることができる。

一例として、スペイン保健省は、用語集サーバーのネットワークにリソースを提供しており、各地域がすべての市販薬の識別情報、成分、セキュリティ警告データにリアルタイムでアクセスできるようになっている。このような取り組みに加えて、SNOMED CT を使用して医薬品の使用から生じる有害事象を EHR にコード化することで、より安全な処方環境を整えることを目的としている。

フォーカスグループでの議論でも、調査結果でも、質の高い再利用可能なデータを収集することで、より良い、安全な臨床判断支援が実現できることが強調されている。記録されたデータが再利用可能で高品質であることを保証する鍵は、医療情報のコーディングにおける標準化された相互運用性のある方法である。

「すべての専門家が 1 つのコードシステムを使用して情報を電子的に交換することで、エラーが減り、その結果、より良いケアと患者の安全につながります。

[ベルギーのフォーカスグループ]

臨床関係者はプレッシャーにさらされており、正しい判断を下し、時間の浪費を避けるために彼らをサポートすることは有益であり、用語は一つの構成要素である」「多くの専門家グループが関与する複雑な患者の軌跡において、フォローアップが容易になり、患者の安全性が向上するかもしれない」。

[デンマークのフォーカスグループ]

「リファレンス用語集があれば、臨床上の臨床判断のための優れた相互運用性のある IT ソリューションを構築する可能性が高まるだろう」。

[フィンランドのフォーカスグループ]

別 の方法としては、ヨーロッパのいくつかの国すでに導入されている用語集を使用することが考えられます。薬物やアレルギーについては、ATC がそのような用語集の一つとなるでしょう。しかし、ATC は臨床判断支援のユースケースをサポートするための適切な粒度を持っていません。これについては、デンマークのフォーカスグループで議論されました。

「Kodymagnyl の ATC コードは、アセチルサリチル酸と他の物質を組み合わせたものであることを意味しています。どの物質かは書かれていません。そして、同じ ATC コードを持つ Treo があります。コデインにアレルギーがある場合、臨床判断支援システムが反応すべき ATC コードのクラスターを特定することができますが、これでは、患者さんに Treo を処方する際に、患者さんがコデインにアレルギーがあることを知っていても、ATC コードのためにバカなシステムがとにかく反応してしまうことになります。

[デンマークのフォーカスグループ]

この例は、臨床判断支援のユースケースをサポートするには、ATC の粒度レベルでは不十分であることを示している。"Acetylsalicylic acid in combination with other substances"は、コデインとの組み合わせ (Kodymagnyl) とカフェインとの組み合わせ (Treo) の両方をカバーしており、適用領域が大きく制限されている。

SNOMED CT は、既存のほとんどの臨床用語よりも粒度の細かい用語集であるため、臨床判断支援システムを強化するために、より豊富で優れた情報を提供することができる。

「SNOMED CT は、相互運用性の標準化、データ品質の向上、より良い臨床判断支援の実現に役立ちます。」

[クロアチアのフォーカスグループ]

「SNOMED CT のような標準化された用語は、臨床判断支援システムを使用するなど、より安全な投薬手順をサポートすることができるという利点があります。対照的に、ATC の粒度は臨床判断支援のユースケースをサポートするのに十分ではない。」

[デンマークのフォーカスグループ]

"二次利用：臨床判断支援、ケアパスウェイ、研究"

"臨床判断ルール、品質指標などの曖昧さのない参照"

[オランダのフォーカスグループ]

"経験を利用する機会があるため、患者にとってより良いケアになる"

[ステークホルダーによるアンケート]

SNOMED CT は、医療機器に関連する実体を識別し、データを細かいレベルでコード化することができる標準化された用語集である。階層構造に関連した細かなレベルでエンティティを識別し、データをコード化することができる標準化された用語集である。これにより、患者データと医療知識源との間のより包括的な連携が可能となり、正確な構造化されたデータを提供し、意味のある医療ユースケースを表示することで、臨床判断支援システムや投薬手順を向上させる。これにより、よりタイムリーで安全な治療患者の安全性を向上させることができる。

3.3.2.3 患者に対する臨床文書の透明性の向上

患者に対する臨床文書の透明性の向上に関する以下の記述は、成果物 D3.1 に記載されている。

構造化された情報による患者へのよりよい情報提供

EHR の導入により求められる典型的な利点は、医療提供者間で患者に焦点を当てた臨床情報をより効率的に共有・再利用することにより、患者の治療へのアクセスが容易になり、安全性が向上し、医療成果が向上することである。患者は、自分の健康状態やステータスなどの情報を、自分が医療プロセスに積極的に関与する患者ポータル（最初はローカル）で得られる。これにより、患者さんの自立性が高まり、健康やライフスタイルに関する自己管理のモチベーションが向上する。

このような改善の基盤となるのは、EHR が提供する構造化された情報です。さらに、情報の表示は、SNOMED CT のような機能的で高度に差別化された意味標準に依存している。

フォーカスグループでの議論やステークホルダーへのアンケートから、複雑な医学用語を一般人の言葉にリンクさせたり翻訳したりできる用語集は、患者が自分の医療記録を理解するのを容易にすることができるということが明らかになった。その結果、患者は自分の医療プロセスに積極的に参加し、管理することができるようになる。SNOMED CT では、参照用の用語や患者が使いやすい用語にリンクしたユーザーインターフェースの用語を用いてコーディングすることができる。これにより、臨床医のコーディングプロセスが簡素化されると同時に、理解しやすく信頼性の高い臨床データを提供することで、患者の臨床判断への関与を高め、セルフケアの可能性を高めることができます。

「専門家にとって、患者さんがすべてを理解できるように完全な患者記録を文書化することは不可能です。ある程度の粒度が必要な場合や、患者が理解できないような特殊な用語や記述が必要な場合もあります...。SNOMED CT ではこれが可能になります。」

[ベルギーのフォーカスグループ]

「日常の話し言葉からの用語を医学用語にリンクさせることで、患者の健康管理への参加をサポートするソリューションが可能になります。例えば、リスクテストやセルフケアのためのより良いITソリューションを構築することが可能になるだろう」。

[フィンランドのフォーカスグループ]

「医学用語の平易な翻訳」

[オランダ・フォーカス・グループ]

"リファレンス用語とユーザーインターフェース用の用語の分離"

[ステークホルダーアンケート]

SNOMED CT は、さまざまなレベルの粒度を可能にする医療用語であり、ユーザーインターフェース用語、参照用語、および患者が使いやすい用語間のリンクを可能にし、患者が EHR において信頼性の高い最新の、そして最も重要な理解しやすい情報にアクセスすることを可能にする。これは、患者のエンパワーメントとエンゲージメント、そして統合医療を実現するための重要なステップとなる。

SNOMED CT を活用して患者のエンゲージメントを支援することで、以下のようなメリットが考えられます。

- ・臨床家がデータをコーディングする際に余分な負担をかけることなく、臨床データの透明性を高めることができる
- ・患者が医療プロセスや臨床判断に関与することを促進する。
- ・一般市民の健康問題への意識を高め、自己管理を促進する

3.3.3 研究および管理上のベネフィット

3.3.3.1. 管理目的での臨床文書の再利用

成果物 D3.1 には、医療提供における行政管理に関する以下の記述がある。

報告の改善

SNOMED CT のコーディングには、概念間の意味的関係の論理的表現が含まれる。これにより、医学的目的であれ、経済的な目的であれ、幅広い目的で臨床情報を一貫して検索することができる。後者は主に請求書作成や法定報告に重要な意味を持つ。

請求のための DRG 関連システムに供給される国内および国際的な分類へのマッピング

SNOMED CT を、DRG 関連システムに供給する国内および国際的な分類システムにマッピングすることができる。SNOMED CT を使用することにより、診断（SNOMED CT を正式に検証された ICD バージョン（例：ドイツの ICD-10 - GM）にマッピングすることにより）および手技（SNOMED CT を正式に検証された手技コーディング用分類（例：ドイツの OPS）にマッピングすることにより）に関する膨大な情報を収集することができる。これらのマッピング活動により、異なる分類コードを選択することができる。つまり、診断と手技を見やすいかたちで表示し、時間消費とコストをより透明化することができる。さらに、この情報は DRG につながり、医療システムの利害関係者にとってより公平な報酬を可能にするかもしれない。

フォーカスグループのメンバーが、臨床的な詳細を把握することと、この情報を管理/請求目的で使用することとの関係を強調していたことを、我々の質的データから知ることができる。例えば、フィンランドのフォーカスグループの回答には、次のような記述があった。

「共通の用語があれば、社会保険機関（Kela）の国立医薬品データベースで薬に関する情報を扱う際に役立ち、そこから、国の電子処方箋システムに接続された異なる IT ソリューションの相互運用性をサポートし、電子患者記録システムで薬の注文やデータを扱う際にも役立つだろう」。

[フィンランドのフォーカスグループ]

管理目的を果たすために SNOMED CT を使用する利点は、医療の複雑性を明らかにするための適切な詳細情報を提供すると同時に、報告と請求のために DRG システムで使用される他の分類にマッピングできることである。このことは、関係者アンケートの回答からもわかる。

「臨床的な詳細を含む单一の記録に基づいて、データを複数回使用することができる。」

「SNOMED CT は ICD と比較して、より「臨床的」「管理的」であると思われる」

「SNOMED CT のいくつかの診断と処置は自動的に ICD10 コードに導出できる」

[ステークホルダーによるアンケート]

利害関係者の意見を考慮すると、以下のような利点の説明になるかもしれない。

SNOMED CT は、臨床ユーザーに近い情報を捉えることができ、SNOMED CT と DRG システムに供給するために適用される分類との間のマップを使用することで SNOMED CT と通常 DRG システムに適用される分類との間のマップを使用することで、臨床担当者やコーディング担当者が管理目的のために特別にコーディングすることなく、管理および請求関連情報を捉えることができる。臨床担当者やコーディング担当者が管理目的のために特別にコーディングしなくとも、管理や請求関連の情報を把握できるかもしれない。また、医療関係者にとっても、より公平な診療報酬が得られるかもしれません。

しかし、関係者は、すでに使用されている分類は、その範囲を超えて使用されない限り、うまく機能しているので、必ずしも請求システムの中核を変更する価値があるとは考えていない。デンマークのフォーカスグループでは、このような意見があった。

「SKS (ICD10 に基づく) は、管理や請求のために使用することは理にかなっているが、だからといって、そのコードが、（かならずしも）コーディングされた医療機関において臨床的な意味を持つとは限らない」

[デンマークのフォーカスグループ]

「臨床医が SNOMED を使用して、自分が見たり行ったりしたことを入力し、後で臨床コーダーが、それが正しい ICD-10/11 コードや ICHI コードに転換されているかどうかをチェックすることには、メリットがあると思う」。

[オランダのフォーカスグループ]

デンマークの引用文が示唆するように、SNOMED CT のような臨床的に詳細な用語集を導入しないシナリオのリスクは、管理関連の分類に利用されているものを臨床目的のために分類を利用し始めることであり、安全上重要であるかどうかにかかわらず、臨床的な詳細が失われてしまうことがある。また、このようなシナリオでは、臨床的な内容と管理的な内容の両方を記録する人員が継続的に必要となり、これは一般的に二重登録や冗長性の問題と呼ばれている。

ローカルな用語のみが使用されるシナリオは、この利点の指標としては意味がない。

結論として、SNOMED CT で記述されたデータを管理目的で利用することで、以下のようなメリットが考えられる。

- ・臨床と管理の両方の内容を並行して取り込むことによる冗長性や不整合性を回避できる。
- ・並行して行われる臨床的内容と管理的内容の両方を取り込む二重登録に伴う余分な作業を避けることができる。
- ・構造化されたデータの必要性から、管理データを臨床目的で使用した場合の、患者の安全性に関するリスクの回避
- ・臨床データと行政区分の間の一貫した関係を緊密にすることで、より透明で公正な償還スキームを実現することができる。

3.3.3.2. 臨床監査、集団健康管理、および研究のためのセマンティック分析の強化

成果物 D3.1 には、臨床監査、住民の健康管理、研究全般に関連する以下の記述がある。

管理および研究におけるパフォーマンスの向上

SNOMED CT の使用は、組織がプロトコル、疾病管理プログラム、医師支援ツールのパフォーマンスを監視するのに役立つ。

SNOMED CT を使用する組織は、標準化されたデータ表示により医療サービスのギャップを特定し、治療計画やモニタリングツールから不適切または禁忌の治療法を除外しなければならない場合を容易に認識することができる。

登録機関（レジストリ）の支援

この指標は、同じ種類のデータに同じ値を使用するために、特定の種類のデータに固有の識別を使用してサポートされている一般的な医療レジストリと関連している。SNOMED CT は、レジストリのための相互運用可能なデータを表示・提供するためのオプションである。共通の用語を適用することは、異なる国の登録機関（希少疾患の登録機関など）間の国境を越えた情報交換の枠組みにおいて極めて重要である。

研究への貢献

この指標カテゴリーは、SNOMED CT の使用がどのような形で様々な種類の研究活動に利益をもたらし、支援するかを示す。

臨床医、研究者、医療システム管理者および政策立案者は、患者のニーズ、医療介入および健康上の成果の関係を理解するために、利用可能な医療データを集約・分析する。解釈、集計、分析

を通して、データは情報や知識に変換される。新しい治療パターンや最善の治療計画は、情報の集約と分析から得られた解釈の直接的な結果として考案される。

価値を最適化するためには、新しい治療パターンやベストプラクティスに関する利用可能な情報や知識が、医療従事者に配布されなければならない。医療ジャーナル、臨床コンテンツや臨床判断支援システムのベンダー、医療従事者間（国内および海外）のコラボレーションは、医療現場での知識交換をサポートする活動の一例である。

健康情報の価値をより身近なものにすることは、ひいては、新しいイノベーションが消費可能な知識製品に変換され、実践に移される速度を加速させることにつながる。

標準化された用語を用いて記録された臨床データは、臨床監査、集団健康管理、医学研究など、さまざまな目的に役立つ分析結果を提供する。フォーカスグループディスカッションやステークホルダーへのアンケートでは、有用な分析結果を得るために共通の用語を持つことの重要性が明らかになった。

「分析、計画、管理のためのより質の高いデータ」

[クロアチアのフォーカスグループ]

「予防、治療、研究などのビッグデータ関連の使用のために、臨床情報システムの基礎となるデータベースのセマンティクスを改善する」

[デンマークのフォーカスグループ]

「二次利用：クリニカルディイシジョンサポート、ケアパスウェイ、研究」
「データの再利用と臨床判断支援は、ローカルな用語集で制限されており、研究や他の臨床目的のためのクエリができない」

[オランダのフォーカスグループ]

「また、医療提供者、医薬品・生物医学技術産業などのヘルスケア産業からは、健康上の成果のベンチマー킹を可能にすることが求められており、そのためには用語集を含む健康情報標準が必要である」。

[スウェーデンのフォーカスグループ]

"目標としては、監査を行い、データを取得し、クエリに修飾語を入れて、パターンや傾向を見ることができるようになります。適切な構造であれば、可能性は無限大です。また、

ローカルな用語ではなく、標準化された用語を使って作業すれば、自分のシステム以外のシステムと比較することもできます..."

"より良いレベルでの監査"

"品質登録にデータを提出する際など、EHR コンテンツのよりスマートな利用"

[ステークホルダーのアンケートから]

SNOMED CT で記述された医療データは、概念の定義関係により、様々な臨床面での有用な分析を生成するために使用できる。SNOMED CT は、臨床監査などの特定の目的のためのクエリに適した細かいレベルでのデータのコーディングを可能にすることで、医療機関がパフォーマンスを監視するのに役立つ。SNOMED CT は、研究者や医療政策立案者だけでなく、臨床登録機関にも相互運用可能なデータを表示・提供し、研究や健康管理を促進するために、便利で標準化された方法で利用可能な医療データを集約・分析できるようにする。

より正確な活動・成果データを作成して診療報酬請求に反映させることで、臨床・財務監査を改善して請求を増やすためのアップコーディング (DRG システムなど) を削減し、合法的、半合法的、違法的な支出を防ぐことができる。フォローアップ研究では、SNOMED CT によるコスト削減の潜在的な大きさについて、ハイレベルな費用便益分析を行うことができ、これは 1 つまたは 2 つの加盟国について算出することができる。

結論として、臨床監査や研究目的で有用な分析を行うために SNOMED CT を利用することで、以下のようない点が考えられる。

- ・研究目的のためのクエリが容易で、より標準化されたデータが得られる
- ・臨床監査による医療システムの品質保証を容易にする
- ・利用可能な医療データを、より良いエビデンスに基づく臨床研究や集団管理に活用する

3.3.4 EU 全体の eHealth 展開と国境を越えた協力のメリット

3.3.4.1. 国境を越えた患者データの相互運用性と交換の強化

成果物 D3.1 には、患者データの国境を越えた交換と円滑化に関連して、以下の記述がある。

国内および国際的に合意された概念および用語

医療情報を文書化し共有する目的は、すべての関係者が共通に合意された概念や用語に基づいて、タイムリーで正確な情報にアクセスできるようにすることである。これを可能にするには、セマンティックな相互運用性を提供する用語集が必要である。

SNOMED CT は、国内および国境を越えた状況における意味的な相互運用性の問題を解決する上で、重要な役割を果たす可能性がある。例えば、epSOS 実証実験プロジェクトでは、そのマス

ターValueSet カタログの構成要素の一つとして SNOMED CT を利用しており、実証実験の枠組みの中で国境を越えた意味的相互運用性を確保している。

多言語／多言語・多文化的側面

現在までに、SNOMED CT は複数の言語で利用可能である。IHTSDO 加盟国は、公用語の翻訳に加えて、以下のような各国固有の SNOMED CT コンテンツを含む National Extension を作成した。

- ・オーストラリア：SCT AU、オーストラリア英語を含む国内拡張版
- ・カナダ：SCT CA、英語とフランス語のコンポーネントを含む国内拡張版
- ・デンマーク：SCT DK、デンマーク語の完全な翻訳を含む 国内拡張版
- ・オランダ SCT NL、オランダ語の翻訳を含む国内拡張版
- ・スペイン: SCT ES, ヨーロッパのスペイン語を含む 国内拡張版
- ・スウェーデン SCT SE スウェーデン語の完全な翻訳を含む国内拡張版
- ・英国: SCT UK, イギリス英語を含む国内拡張版
- ・米国: SCT US, 国内拡張版

SNOMED CT およびその構成要素の翻訳は、エラーを回避し、患者の安全を脅かすことのないよう、IHTSDO が監視する高レベルの品質保証プロセスによって支えられている。

異なる EHR システム間での個々の情報の伝達

SNOMED CT のコーディング規格が情報システム間で使用できるだけでなく、患者サマリーや EHR の構造も異なるシステムで共有できる。その場合、ベンダーや技術的側面などに関係なく、異なる EHR システム間で個々の患者データを交換することができる。

EHR システム内の情報の一貫したコーディング、臨床判断支援ツール内の臨床基準、SNOMED CT を使用した知識リソースの抄録は、健康情報の検索性、交換性、再利用性を高め、国内および国際的なベースで組織間の相互運用性を高めるのに役立つ。

ステークホルダーは、欧州全域での相互運用性を実現するためには、臨床用語が言語の壁に対処し、他国で再利用可能でなければならないことを明らかにしている。国際的な医療用語を採用することは、国境を越えた治療という新たな場面での情報交換を容易にするだけでなく、比較やベンチマー킹、臨床研究などの国際協力の機会を増やすことにもつながる。この点は、フォーカスグループのディスカッションやステークホルダーへのアンケート結果からもうかがい知ることができる。

「国際的なシステムであり、地域に限定されたものではないという事実は、協力の機会を生み出し、メンテナンスや更なる開発の負担を軽減する。」

[ベルギーのフォーカスグループ]

「国際的な用語を使用することで、海外で治療を受けたドイツ人患者の保険会社への償還プロセスが非常に改善されるだろう。異なる用語や概念を使用することで問題が発生することが多い」

「データが交換されている場所であれば、どこでも使用することができる。異なる専門家が異なる場所にいたとしても、患者が地元で治療を受ける必要性が減る。」

[ドイツのフォーカスグループ]

「EU の中心となるのは、患者やクライアントだけでなく、医療サービスや製品、例えば医療情報システムなどの両方の移動性です。これは標準化なしにはできない。」

[スウェーデンのフォーカスグループ]

"オープンスタンダード - 国間の相互運用性"

「他国での再利用性」

「例えば、国内の専門用語を用いて患者の記録を記述し、必要に応じて国際的な専門用語を用いて結果を送信することができる」

[ステークホルダーへのアンケート調査]

SNOMED CT は、複数の言語で利用可能な主要な国際臨床用語集であり、国境を越えた状況でのデータ共有と相互運用性の実現に向けて、問題を解決し、資源を節約している。SNOMED CT の採用による国際的な相互運用性の利点は、医療目的の臨床データ交換に限らず、請求書作成、臨床研究、PHM のためのデータ交換にも示されている。ステークホルダー調査では、いくつかの例が挙げられている。

「他の国の仕様書も書いている私にとって、SNOMED CT は仕様書を書くのに簡単に使えると言わざるを得ません。なぜなら、すべて仕様が明示されていないケースでは、SNOMED CT を使うことで見事に自分を助けることができるからです」

「医療資源の節約。ドイツの医療システムは、海外で行われた予備的で高品質な診療行為から高い利益を得ることができます」

[ドイツのフォーカスグループ]

「大西洋を越えても使用されているソリューションで EU 内の用語を調和させることで、eHealth 情報の相互運用が可能なヨーロッパとアメリカの大きなエリアを作ることができる。SNOMED CT を使用することで、国際的な比較やベンチマークの可能性を高めることができます」。

[フィンランドのフォーカスグループ]

「国境を越えた医療・社会データの交換に SNOMED CT を使用することは）そうすべきかどうかはわかりませんが、そうすることは可能だと思います。概念に固有のコードを持つ大規模な多言語専門用語集は、国際的なデータ交換に適しているはずです。国、地域、医療機関などでの交換に同じ用語が使用できるという事実から、SNOMED CT は潜在的に様々なタイプの交換のための万能の基礎となり得えます。」

「仕様の使用を真に相互運用可能にする EFA（電子医療記録）³／IHE メタデータの ValueSet を定義するための 1 つの可能なソース」

[ステークホルダーアンケート]

SNOMED CT は欧州の複数の言語で利用可能であり、各国で拡張されている。さらなる翻訳を公開するための標準フォーマットがある。SNOMED CT は、国や地域を問わず、意味的相互運用性の問題を解決する上で重要な役割を果たしている。標準化された SNOMED CT は、様々な言語で利用可能な標準化された用語集であるため、国境を越えた臨床データの共有およびデータの共有と相互運用を可能にし、国際レベルでの臨床または研究協力を促進する。

結論として、国境を越えたデータ共有のために SNOMED CT を多言語で利用することで、以下のような利点が考えられる。

- ・標準化された相互運用可能な用語集としての高品質な基盤により、他国で採用された場合、翻訳とローカルマッピングのみが必要であるため、リソースを節約することができ、実装にかかるリソース（例：トレーニング活動）を再利用することができる。
- ・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する
- ・国際的な臨床・研究協力を促進する

3.3.4.2. 用語集のアーティファクトの再利用による健康 ICT 開発の促進

成果物 D3.1 には、以下のような記述があり、同じ側面のいくつかに関連している。

ベンダーシステムの強化

SNOMED CT のような国際的な多言語標準をベンダー製品に使用することで、現在、医療システムのワークフローを複雑にしている操作性の障害を軽減することができる。

医療システム管理/臨床プログラム管理

³ 原文ママ EFA (electronic medical record)

SNOMED CT の使用を維持するためには、国内および国際レベルで、医療システムの異なる部門間で同じ技術的な実装が必要となる。これは、同様の導入プロセスや活動を再利用することで、新たな導入計画の策定にかかる追加コスト（例：トレーニングコスト）を削減できることを意味する。

SNOMED CT のような標準化された用語を採用することは、システムや情報構造の開発に有益である。フォーカスグループやステークホルダーアンケートへの回答から得られた以下の意見は、テンプレートやレポート仕様を構築するための共通の参照点など、考えられる利点を示している。

「資源の節約。ドイツの医療システムは、海外ですでに行われた（SNOMED CT のための）予備的で高品質な作業から高い利益を得ることができます」。

[ドイツのフォーカスグループ]

「EHR 実装者（およびケアギバー）が取り扱わなければならないシステムの数を減らすことができる（UMLS : 177 のソース、Bioportal : 447 のオントロジー）」

[オランダ・フォーカスグループ]

「Interlingua としての成功：複数の異なる展開された専門用語のためにレポート仕様書を並行して作成するために必要な時間を短縮することができる。」

「SNOMED CT は、

- ・既存のテンプレート、見出し、固定値セットを改訂するためのツールとして、
- ・新しいテンプレートなどを開発するための基礎として、
- ・コンテンツやテンプレートを共有する際の共通参照点として、
- ・構造化されたコンテンツをサポートする EHR システムの要件を設定するための基礎として、EHR システムへの実装にかかわらず有益である。」

「知識表現という高価なプロセスにおける"規模の経済(economies of scale)"：どの国も単独でそれを行うための時間や専門知識を持っていない。SNOMED の技術設計は本質的に柔軟であるため、ICD や ICPC のような本質的に硬く限定されたスキームに比べて、将来の進化する情報学アーキテクチャにエレガントに適合する形に SNOMED を打ち込むことができる可能性がはるかに高い」。

[ステークホルダーへのアンケート]

さらに、小国では標準化の専門家が少ないため、最大のメリットを享受できるかもしれない。少なくとも、デンマークのフォーカスグループのメンバーは、SNOMED CT の導入に関連してデンマークで現在得られている知識レベルや、SNOMED CT ベースのシステムを開発するためのコスト

を懸念していた。システム開発のために SNOMED CT に対応したテンプレート、ValueSetなどを共有することで、この懸念を解消できるかもしれない。

標準化された用語集としての SNOMED CT は、システムベンダーや EHR 実装者にとってシステムの構造や設計をオープンスタンダードに基づいて行うことができる。これにより、システムベンダーや EHR 実装者は、複数の用語集を扱ったり、独自の分類を開発したりする煩雑さから解放される。そして、システム開発 システムの開発と実装を容易にし、開発者とユーザーの両方の時間と資源を節約することができる。

結論として、システム構造や設計の開発に SNOMED CT を利用することで、以下のような利点が考えられる。

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。関係者は単一の用語集を扱うだけでよい。

3.3.4.3. 共通の用語集システムによる市場アクセスの改善

ベンダーの利益と市場アクセスの改善を踏まえた以下の文章は、成果物 3.1 に記載されている。

ベンダーシステムの強化

世界の EHR 市場は、2015 年までに年率 5.5% で成長すると予測されている。このような状況下で、EHR ソリューションベンダーは、患者や顧客のニーズを満たすために製品を改善する必要がある。SNOMED CT のような国際的な多言語標準をベンダー製品に使用することで、現在、医療システムのワークフローを複雑にしている操作性の障害を軽減することができる。相互運用可能な製品の提供は顧客の購買意欲に影響を与えるため、SNOMED CT を搭載した EHR はヘルスケア市場において魅力的な提案となる。

サプライヤーは、単一の用語集に関して開発することができるため、EU およびそれ以上の地域に製品を提供することができる。

SNOMED CT のような国際的な多言語標準を使用して情報を記述することで、知識の翻訳や採用における言語的および経済的な障壁を軽減できる。サプライヤーは、このような用語集を使用した製品を提供することで、欧州のヘルスケア IT 市場に参入する機会を得られる。

ステークホルダーは、SNOMED CT のようなオープンスタンダードで、システムに容易に組み込むことができる包括的な用語集があれば、資源を節約し、開発者やベンダーが市場に参入するチャンスを増やすことができると強調している。

「SNOMED CT は、欧州（世界）市場におけるフィンランドの IT 部門の可能性を高める可能性がある」。

[フィンランドのフォーカスグループ]

「オープンスタンダード - 国間の相互運用性」

「他国での再利用性」

「知識表現という高価なプロセスにおける"規模の経済性"：どの国も単独でそれを行うための時間や固有の専門知識を持っていない。SNOMED の技術設計は本質的に柔軟であるため、ICD や ICPC のような本質的に硬く限定されたスキームで可能なことよりも、将来の進化する情報学アーキテクチャにエレガントに適合する形に SNOMED を打ち込むことができる可能性がはるかに高い」。⁴

[関係者アンケート]

SNOMED CT は、様々な言語で包括的にカバーされた、すぐに利用できる臨床用語集である。SNOMED CT は、システムベンダーや EHR 実装者が、言語的あるいは国家的な障壁を回避しつつ、単一のオープンスタンダードに基づいてシステム構造や設計を行う可能性を提供する。SNOMED CT を搭載した医療システムや臨床プログラムは、国境や様々な施設を越えた高度な相互運用性を備えており、欧州の医療 ICT 市場で優位に立っている。

結論として、様々な市場向けの臨床情報システムを開発するために、SNOMED CT のような多言語の標準化された用語を使用することは、以下のような利点をもたらす。

1つの用語集しか備えていないにもかかわらず、環境や国境を越えて使用可能なシステム システムや製品を EU 全域で提供・使用できるため、ベンダーの市場が強化される。

3.3.4.4. オープンエンドなニーズをサポートする最新の用語集

常に変化・進化する臨床領域に対応するためには、内容と構造の両面で継続的に更新・改善できる医療用語が必要である。これは周知の課題であり⁴、医療分野と同じペースで進化するような組織構造を持つ、整備された医療用語集によってカバーするのが最善である。さらに、変化は ValueSet などの用語アーティファクトにも反映されなければならない。これらの点は、デンマークのフォーカスグループでも議論された。

「一部の国の用語集は、世界の変化よりもゆっくりと更新されています。分類や用語集が継続的に適切なものとなるようなペースで発展していくことが重要である」。

「新しい用語や既存の用語の拡張を確立し、ニーズがなくなったらまた使わなくなるということができれば、メリットがあります。私たちは動けない（柔軟性がない）ので、同じ用語に新しいニーズを押し込めようします。」

⁴ 同じような回答が先の節にも記述されている。重複回答？

「用語は、すべての関係者が納得できる程度に現実を反映し、世界の変化に合わせて更新されるべきである（特に医療分野）。」

[デンマークのフォーカスグループ]

また、関係者アンケートのコメントでは、コミュニティが SNOMED CT を改善するための組織構造の重要性を強調し、この見解を支持している。

「SNOMED CT は、雑多な品質の OBO オントロジー⁵を除けば、教育（例：記述論理の「実際の」運用）や研究に利用可能な、深遠で強力かつ実用的なリソースである。IHTSDO によって可能となった開放性と透明性により、構造と内容を継続的に批判し、改善することができる」。

[ステークホルダーへのアンケート]

技術的な観点からは、常に変化する臨床用語は強力なバージョン管理メカニズムを必要とする。SNOMED CT には、用語集内の各コンポーネントに加えられた変更の履歴を完全に把握することができるようなバージョニングのメカニズムが組み込まれている。さらに、SNOMED CT のコンポーネントは決して削除されることはなく、セマンティクスを変更することもできないという事実は、時と場所を超えてデータを正しく解釈することを可能にする重要な特徴である。

結論として、変化し続ける臨床領域を表現するために SNOMED CT を利用することで、以下のようないい處が考えられる。

- ・ 様々な臨床文書作成の場で使用できる最新の概念を持つこと
- ・ コミュニティが継続的に用語集を改善することができる透明な管理組織
- ・ 強力なバージョニングにより、用語が常に変化しているにもかかわらず、古い患者データを正しく解釈できるようにすること。

4 コスト指標

包括的なコスト指標リストは、臨床用語の採用戦略にかかる潜在的なコスト（有形・無形、金銭的・非金錢的）、および eHealth 展開のための SNOMED CT 使用にかかる潜在的なコストを批判的に収集、分析、解釈することにより作成された。

このリストには、各コスト要因の詳細な説明と、それぞれの基礎となる仮定および運用のためのアプローチが含まれている。各指標の説明には、範囲、特異性、異なるシナリオにおける指標のサイ

⁵ The Open Biological and Biomedical Ontology (OBO) Foundry

ズと形式に関する仮定が含まれている。このリストは、第二段階として、費用便益分析の開発やデータ収集の一環として収集された地域や国の経験から得られた定量的なデータを追加することで、補完・強化された。

D3.1 のコスト指標は、検証ワークショップで得られたフィードバックとさらなる開発を通じて、説明を調整し、潜在的な計算式を追加することで改善された。D3.3 では、指標に計算式を追加し、可能であれば、分析された地域および国のケーススタディからの例示データを加え、各コスト指標の背後にいる経済的および組織的な意味合いを理解するための重要な洞察を導き出せるよう、より詳細に構成した。

4.1 概要

表 2. コスト指標の概要と一覧

Nr コスト指標

組織のインフラに関するコスト

C1 ライセンス費用

C2 用語集採用のための政策決定コスト

C3 リリース管理コスト

C4 ナショナル・リリース・センター (NRC) のコスト

C5 管理のためのレガシーコスト

C6 実装の促進

技術インフラに関するコスト

C7 翻訳コスト

C8 マッピングコスト

C9 カスタマイズのためのコスト

C10 実装テストコスト (ユーザー・パイロット、ユーザー・インターフェース)

C11 ソフトウェア製品への統合

C12 用語集のバインディングコスト

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

C14 教材費

ツールに関するコスト

C15 用語集管理システム (TMS) に関するコスト

4.2 ライセンスコスト

C1 ライセンスコスト

内容

用語集を使用する権利を獲得し、その最新版や改訂版、利用可能なリリースにアクセスするためのライセンスに関連する費用。一部の用語集では、特定の標準開発機関（SDO）への加盟が追加が必要となり、それだけでライセンス費用が発生する。SNOMED CT の場合は、国が会員でなくてもプロバイダーやユーザーが会員になることができ、そのような場合には、関連する会員料金で会員ライセンスが利用できることを考慮して費用を見積もる必要がある。

計算方法

国によって異なる年会費（€）。

変数、仮定、定量化

シナリオには仮定が盛り込まれています。

重要な洞察

我々の計算シナリオによると、SNOMED CT の使用を拡大する予定の国では、個々のアフィリエイト・ライセンスよりもカントリー・ライセンスを取得した方が、長期的にはすぐに費用対効果が高くなることを示している。

IHTSDO に加盟していないほぼすべての国（オーストリア、ブルガリア、ルクセンブルグを除く）において、加盟しない理由として最も挙げられているのがライセンス料である。ライセンス料は非常に高く、政策決定やスタートアップの段階で重要な障壁となると考えられている。

しかし、スウェーデンの経験によれば、ライセンス料は SNOMED CT 関連費用の約 5%に過ぎない。

WP1 のフォーカスグループでは、交渉されるライセンス契約は、特定の使用シナリオに結びつけられるべきだと提案する関係者もいた。

すでに探索的なライセンスの形態が生まれており（ノルウェー、スイスなど）、EU の用語サービスインフラのために、EU に代わって特別に交渉されたライセンスが検討されている。

IHTSDO は、例えば DICOM との間で 7,000 以上のコンセプトの使用に関するライセンス契約を結んでいるが、これは世界中のどこにいてもベンダーとエンドユーザーの両方が自由に使用できるも

のである。同様の契約が HL7 Internationalとの間にも存在し、HL7 Internationalは、HL7 製品で世界中の誰もが自由に使用できる SNOMED CT のセットを定義することになっている。

4.3 用語集の採用にかかる政策決定コスト

C2 用語集の採用にかかる政策決定コスト

説明

用語集の採用を決定するためのコスト。医療情報学における情報に基づいた政策決定のための正式な要件が異なるため、コストは国によって大きく異なるだろう。コストには、国際的な証拠の収集、実現可能性調査、さまざまな利害関係者とのワークショップ、コンテンツの網羅性調査、翻訳パイロットなどが含まれる可能性がある。1つの特定の用語を採用する国が多ければ多いほど、知識の共有が可能になるため、政策決定に関連するコストは小さくなる。特に、保健分野の組織が類似しており、言語も類似している国で、十分な情報に基づいた政策決定がすでに行われている場合には、コストを大幅に削減できる可能性がある。

計算

調査の実施にかかる費用

- + ワークショップやイベントにかかる費用
- + パイロットやプロトタイプにかかるコスト
- + 政策決定に必要なその他の関連コスト

変数、仮定、定量化

- ・ SNOMED CT の採用に関連する資料や研究の入手可能性が高まれば、加盟国は政策決定に関連するコストを削減することができるとする仮定。
- ・ スウェーデンの経験に基づいて必要とされるエフォート。9人のフルタイム雇用 x2ヶ月程度が必要

重要な洞察

スウェーデンとデンマークの経験から、政策決定は主要なコスト領域ではないことがわかった。

典型的なアプローチは、インタビューと文献調査の実施、パイロットプロジェクト／調査の実施、またはその両方の組み合わせである。

典型的な結果は、さまざまなオプションを分析した提言レポートである（ADOPT、ABSTAIN、ALTERNATIVE のシナリオと同様）。

最終的な決定は、通常、政府が行う（スウェーデンでは、保健省が行った）。

ソフトウェア・サプライヤーは、SNOMED CT を採用することの意味を検討するために、経営方針の決定プロセスに投資する必要がある。SNOMED CT の採用が国の要請である場合には、サプライヤーの経営方針の決定コストは、希望する用語／分類を「自由に」選択できるシナリオと比較して低くなる。このような場合、経営方針の決定には、例えばフィージビリティ・スタディやプロトタイプ・テストなど、より多くの分析が必要となる。

臨床専門家、研究者等は、SNOMED CT が特定の入力・検索要件を満たすために必要な概念を含んでいるかどうかを判断するために、コンテンツ・カバレッジ・スタディのようなフィージビリティ・スタディを行う必要がある。

4.4 リリース管理コスト

C3 リリース管理コスト

内容

用語集の更新および国内拡張を用語集ユーザーに確実に提供するための費用。この費用は、特定の用語の国際版、国内版、地域版のいずれの変更に伴う用語の更新の変更管理に関連するものである。特定の用語集の国際版の変更を保健医療分野全体に広める必要がある場合は、新版をリリースし、変更された内容に依存する拡張機能の更新を司る国家サービスが必要となる。例えば、国際的な概念が廃止された場合は、その概念を以前に使用していたローカルな ValueSet でも廃止する必要がある。変更がユーザインターフェースに直接影響する場合、エンドユーザへの通知が必要となることがある。提供者の組織から変更が要求された場合、政策立案者は、国別拡張における変更の要求及び公開を処理する手順を持つ必要がある。伝播に関する戦略は、国際的な変更の場合と同じである。この指標には、工数と、場合によっては変更管理を可能にするハードウェア／ソフトウェアのサポートが含まれる。例えば、変更要求の処理や、ローカルシステムの ValueSet が新しいリリースの影響を受けるかどうかをチェックする自動プロセスなどである。この指標には、別の指標である用語集管理システムのコストは含まれていない。

計算方法

年間のリリース数

- * (リリースの編成に関わるコスト
- + 変更管理のためのコスト
- + 拡張の配布にかかるコスト)

変数、仮定、定量化

リリース管理は、IHTSDO の個々のメンバー国において国内における標準規格管理機構(NRC: National Release Centre)の業務の一部である。コストを見積もる際には、NRC の従業員の時間のうち、通常どの程度が新リリースの管理と更新に費やされているかを計算する必要がある。

SNOMED CT を導入している関連組織（ソフトウェアベンダー、病院など）は、ローカルな追加事項、サブセット、地図などを含む独自の関連版を管理・維持する必要がある。アフィリエイト版⁶が依存している SNOMED CT エディションに更新／新規リリースが行われた場合、アフィリエーション組織は、更新がどのようにアフィリエイト版の追加に影響するかを検討・試験し、これらの変更を管理する必要がある。

独自の拡張機能を開発・使用しているために、独自の SNOMED CT エディションを持っている導入組織、専門家、研究者およびその他の者は、このエディションがどのように作成され、管理され、維持されるかを考慮する必要がある。専門家が独自の版を開発しない場合、リリース管理は、新しい SNOMED CT のリリースを応用システムに統合し、テストすることに関連するコストに限定される。

重要な洞察

典型的なリリースサイクルは年 2 回であるが、IHTSDO メンバーは異なるサイクルで交渉できる。例えば、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 回更新される。

4.5 ナショナル・リリース・センターの費用

C4 ナショナル・リリース・センター (NRC) の費用

内容

国内リリースセンター (NRC) の設立および維持に関連する費用。

NRC は、各国の標準開発機関 (SDO) 、国内ユーザー、潜在的な関連会社、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、国内の公式窓口である。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、支援し、配布とライセンスのプロセスを確立、維持し、用語集の更新と拡張の提案に関する要求を文書化、報告、支援します。

⁶ Affiliate Edition は SNOMED に加盟している参加国が、本家の SNOMEDCT をベースに作成したローカライズ版 SNOMED CT のことであり、独自名前空間、拡張を含む。

<https://confluence.ihtsdotools.org/display/DOCTSG/Appendix+B%3A+Editions%2C+Versions+and+Extensions>

NRC は、国の中で新しい組織や団体として設立することも、既存の組織や団体に組み込むこともあります。

計算方法

インフラ構築のための一回限りのコストの合計+

1)インフラ管理、2)ライセンス管理、3)国際リリースの配布、4)変更要求の管理、5)その他のオプション活動に関するすべての費用の年間予算

変数、仮定、定量化

- ・デンマークの NRC は、出版物やリファレンスセットの管理、SNOMED CT のデンマーク拡張版の維持管理を行う 3 名のハーフタイム (1.5FTE⁷) で構成されている。
- ・ノルウェーは、潜在的な NRC として 3~4FTE を計画している
- ・スウェーデンの NRC は、2.5FTE で構成されている

主要な洞察

IHTSDO はメンバーに National Release Centre Guide を提供しており、これには NRC が行うべき責任と活動に関する有用な情報が含まれている。

4.6 ガバナンスモデル、法的および運用設備にかかるレガシーコスト

C5 ガバナンスモデルのレガシーコスト、法的および運用設備

内容

新しい用語を採用する際の必要性と要件に合わせて、特定の医療制度の既存の行政的、法的、政治的なガバナンス構造を適応させること。このコスト指標には、単に NRC の管理や能力に関連するだけでなく、しばしば有形の法的、政治的、規制的なハードルが含まれています。

計算方法

ガバナンス、法律、運用体制の変更に関する推定コスト

(* 1 回限りの投資でない場合は、発生期間)

重要な洞察

⁷ FTE: full-time equivalent フルタイム当量 1人のフルタイム社員が1週間に処理できる仕事量。

SNOMED CT を既存の国の医療 IT インフラで使用されているモデルと統合することに関連するコスト。例えば、国の品質登録簿への報告のために現在存在するモデルや、既存の資金調達及び償還モデルへの SNOMED CT の統合などである。これらのコストはアプローチによって異なるが、これらはアプローチの例である。

- ビッグバン・アプローチ。SNOMED CT に基づいて新しい管理・ガバナンスモデルを構築する（完全統合-SNOMED CT の活用）。
- マッピングアプローチ。既存のモデルを SNOMED CT にマッピングする。例えば、モデルはそのまま使用するが、ローカルまたは代替のコーディングシステムの使用を SNOMED CT に置き換える。

説明した 2 つのアプローチのうち、最初のアプローチは最初に最もコストがかかるが、同時に、このアプローチは維持費が少なく、用語の利用率が高いことが期待できる。

プロバイダー／ベンダーは、国の管理構造およびガバナンス構造に準拠したシステムへの SNOMED CT の導入に関連する費用が発生する。これに関するコストは C9 に記載されている通りである。

4.7 実施の促進

C6 導入促進

内容

用語の導入を希望する地域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。国の e Health の既存の構成と戦略は、これらの活動の実施方法に影響を与えるため、優先すべきイニシアティブと同様に、費用の規模も大きく異なることが予想される。この指標は、選択された重点分野のビジネスケースを作成するためのコスト、影響を受ける利害関係者への情報提供、選択されたケースで指定された用語を導入した者への奨励金に関連している可能性がある。この指標には、必要なソフトウェアの開発費や教育費は含まれていない。

計算方法

一時的なプロモーションコストの合計 + プロモーションの年間予算

変数、仮定、数値化

- ・ NRC は、導入を促進し、利用者を奨励するための国レベルの主要な責任機関である。

- ・SNOMED CT 導入の可能性を想定したノルウェーの計画によると、プロモーションと教育（2つの独立した活動）の年間予算は、シナリオ（限定的な導入と SNOMED CT の本格的な導入）に応じて、約 54,000 ユーロから 135,000 ユーロである。

重要な洞察

- ・IHTSDO は、プロモーションと普及をサポートするために、多くの資料やセミナーを提供しており、また、e ラーニングプラットフォームも用意している。

SNOMED CT の普及活動の例は以下の通り。

- ・SNOMED CT 導入のメリットに関する書面資料の作成と配布。
 - ・SNOMED CT 導入の価値を実証するためのデモンストレーションケース-小規模なパイロットプロジェクト。
 - ・現地の主要スタッフ／専門家を巻き込むためのセミナーや教育セッション
 - ・導入組織に対する奨励金
-
- ・ベンダーは、小規模なプロトタイプシステムに投資することで、SNOMED CT によって実現されるシステム機能を顧客に示すことができる。

医療従事者は、要求された利益を達成するための前提条件として、正確で一貫性のある用語の使用に関与する必要がある。

4.8 翻訳コスト

C7 翻訳コスト

説明

用語集の意味上の翻訳に関連するコスト（計画、準備、翻訳、翻訳後）。この指標には、ローカライズされたコンテンツの作成は、単に翻訳するだけでは解決しないことが多いという見解が含まれている。過去の経験から、好ましい用語を翻訳するだけでは必ずしもすべてのユースケースを満たすことができず、高額な翻訳コストとメンテナンスコストがかかることがわかっている。

また、SNOMED CT FSN や PT のアルファベット文字順（程度の翻訳作業の進め方）での翻訳では、これらの用語と臨床医の専門用語との間の語彙の不一致により、重要な要件が見落とされているというエビデンスが増えてきているため、そのコストも考慮する必要がある。さらに、翻訳プロジェクトは長期的でコストのかかる作業であるが、英語を話さない国のユーザーには、まず、特定

のユースケースのために明確に定義された概念のサブセットを扱う、共通のインターフェース用語が必要である。

医療用語に機械翻訳を使用することが検証されれば、翻訳コストの削減につながる可能性がある。

計算方法

参加する専門家の数（フルタイム換算） * 専門家 1 人の平均年収 + 材料費、会議費、消耗品費（年間） * 翻訳期間（年） + 翻訳期間中に発生する一時的な償還補助金

変数、仮定、数値化

SNOMED CT のスウェーデン語への翻訳は 3 年間行われ、月に約 10,000 個の概念が翻訳された（完全翻訳）。このプロセスには 4FTE が充てられた。

主な洞察

すべてのコンテンツを 1 つの言語に翻訳する必要はなく、ユースケースに基づいて段階的に翻訳していく方がコスト効率が良い。

現在、いくつかの翻訳ツールが市場に出回っている。

スウェーデンのような「フロントランナー」の翻訳作業には、翻訳方法の開発も含まれていた。現在の IHTSDO 翻訳ガイドラインは、スウェーデンの翻訳プロジェクトの中で開発され、（大部分）文書化された。

各国の翻訳プロジェクトによる既存の経験と見積もりの一部を、以下の表形式の概要で示すことができる。

Country	Translation Type	¹ Time (months)	² Cost (€;1000)	³ FTE	Speed (concepts per month)	Source
Poland	Full adoption	18	/	/	/	Common standardized terminology - Assessment of SNOMED CT (Norway)
Portugal	Partial adoption	/	/	/	/	Common standardized terminology - Assessment of SNOMED CT (Norway)
Canada	Partial adoption (30000 concepts)	/	/	6 translators	/	Desk research
Norway	Partial adoption	36	212	₄ ⁶ ₄ ¹ ₇	/	Common standardized terminology - Assessment of SNOMED CT (Norway)
Norway	Full adoption	36	583	₅ ⁴ ₈	/	Common standardized terminology - Assessment of SNOMED CT (Norway)
Sweden	Full adoption (280000)	30	3850	8,75	10000	An Interdisciplinary Terminology for Health and Social Care ⁹ (Sweden)
Denmark	Full adoption	/	/	/	3000	Desk research

(原著より転載)

1 翻訳タイプ(translation type)とは、ターミノロジーが完全に翻訳されたか、部分的に翻訳されたかを意味する。

2 翻訳プロジェクトが行われた総時間

3 所定の期間内に行われた翻訳プロジェクトの総費用

4 換算レート 1 ヨーロ = 0.106 ノルウェークローネ

5 換算レート 1 ヨーロ = 0.11 スウェーデンクローネ

6 4人の従業員がそれぞれ週 6~12 時間勤務した場合

7 各週 24~32 時間勤務の従業員 6 名

8 合計で 35 人が勤務 - 25%がフルタイム勤務

9 3-3.5 ヶ月で 10000 のコンセプト

4.9 マッピングコスト

C8 マッピングコスト

内容

実施前コストの一部として、この指標は、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ローカルコードシステムから、希望する用語への切り替え及び共存を管理するためのマップ・リファレンスセットの開発（又は既存の利用可能なリファレンスセットの調整）にかかるコストを定義するものである。これには、翻訳や現地化されたインターフェース用語の作成、医療従事者、用語の専門家、翻訳者による計画、準備、マッピング、ポストマッピングなどのプロセスのためのマッピング作業が含まれる。マッピングコストは、SNOMED CT のさらなるカ

カスタマイズコストと考えることもでき、国レベルまたは関連会社レベルの両方で発生する可能性がある。

計算方法

(フルタイムで関与する専門家の数* 専門家 1 名の平均年収
+ 年間の材料費、会議費、消耗品費) * 翻訳期間（年）

変数、仮定、数値化

IHTSDOへの加盟を検討しているノルウェーの報告書では、マッピングのワークフローの調査に基づいて、マッピングのコストを算出している。その結果、1つのマッピングコンセプトにつき、平均して1時間あたり4.5人のFTEが必要となり、平均給与は1時間あたり48ユーロであることがわかった。1コンセプトあたりの総コストは約220ユーロと推定される。

15の国有レジストリにリンクしているスウェーデンのレジストリプロジェクトでは、2つのレジストリのマッピングに約2.4FTEを2~3ヶ月間必要とした。時が経つにつれ、マッピングのプロセスは、ポストコーディネーションや用語の縛りに関するルールやガイドラインが設定されたことで、効率性が向上した。

重要な洞察

- ・IHTSDOは、マッピングツールをメンバーに無料で提供している。
- ・さらに、IHTSDO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発行している。

4.10 カスタマイズのコスト

C9 カスタマイズ・コスト

内容

国内拡張機能の開発のための費用。

用語集の公式国際版が提供するものほかに、医療システムが自国の特殊性を表す概念やコードを必要とする場合がある。このような場合には、以下のような内容の国内版を作成することで対応できる。

母国語への翻訳（翻訳費用は費用指標C5で検討）または方言への適応；サブセットクロスマップ（これらの費用は費用指標C7で検討）。

用語集の多くの実装では、ユーザーがコンテンツの全セットにアクセスする必要はない。多くの場合、特定の分野や組織に関連するデータの一部だけが必要となる。サブセットやリファレンスセットを使用することで、必要なコンテンツを制限することができる。

参照セットは、用語集の構成要素に対する参照のセットである。単純な参照セットには、サブセットの定義に必要な情報だけが含まれている。しかし、リファレンスセットには、他の語彙へのマッピングや代替の階層構造の提供など、他の目的で定義されたコンポーネントに関するさらなる情報を含めることができるため、サブセットよりも充実した内容にすることができる。

開発コストは、公式の国際リリースの変更が各国のリリースに影響を与える可能性があることから、継続的なコストとなっている。したがって、すべてのリリースにおいて、すべての国の拡張機能が国際リリースと一致していることを確認するための調整が必要であり、これが継続的なコストを生み出している。

計算方法

ローカルエクステンション開発チームのフルタイム従業員* 従業員 1 名の平均年収
+ 年間の材料費、会議費、消耗品費

4.11 実装テストのコスト（ユーザーパイロット、ユーザーインターフェース）

C10 実装テストのコスト（ユーザーパイロット、ユーザーインターフェース）

内容

用語集の実装テストのためのコストで、国または単一（例：医療機関別、ユーザー別）のレベルでのテストを行う。これは、用語集よりもソフトウェアの設計に関連するものであるため、実際のソフトウェアやユーザビリティのテストは含まれない。ただし、用語集のさまざまなカスタマイズが、データ収集の過程で実際のユーザーニーズを満たすかどうかのテストは含まれる。ユーザーに近い形での用語集の品質チェックの例としては、網羅性、データ収集プロセスにおける一貫性、および個々の概念の意味に対するユーザーの解釈の一貫性をテストすることが挙げられる。

計算方法

テストチームの従業員数(フルタイム換算)* 従業員 1 名の平均年収 * テスト期間(年)

4.12 ソフトウェア製品への組み込み

C11 ソフトウェア製品への統合

内容

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。

計算方法

(フルタイムで働く関係者の数* 従業員 1 名の平均年収 + 年間の材料費、会議費、消耗品費) * インテグレーション期間(年)

4.13 用語集の発行コスト

C12 用語集作成費用

内容

意味的標準と情報モデルの間の機能的バインディングを作成するためのコスト。

データの相互運用性を提供できる適切な IT インフラを構築するためには、用語（セマンティック・スタンダード）と情報モデル（HL7 V3 などのシンタクティック・スタンダード）を結合する、すなわち相互接続する必要がある。情報モデル（または構文標準）はデータフィールドへの正確なアクセスを可能にする一方、用語集は注釈を決定する。

計算方法

(フルタイムの関係従業員数)* 従業員 1 名の平均年収 + 材料費、会議費、消耗品費（1 年あたり） * 拘束期間(年)

変数、仮定、数値化

ノルウェーの採用シナリオでは、約 27,000 ヨーロの予算で 1 年間の拘束力があり、約 600 のコンセプトがあります。

4.14 スキル開発とトレーニングのコスト

C13 スキル開発とトレーニングのコスト

内容

技能開発および訓練コストは、既存のすべての訓練コストを対象とする。この指標は以下に関連するコストを含む。

インストラクター研修費、ユーザースキル開発費、プロバイダースキル開発費、NRC スキル開発費。

NRC スキル開発のためのコストは、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）もここに含まれる。組織の設立や NRC の人材採用に関する NRC のコストには、別のコスト指標が用いられる。

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関する知識、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習得。

(2) 医療機関：実装スキルはコンテンツに焦点を当てており、以下のものが含まれる。

- ・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

注：このトレーニングを国家サービスとして提供している国もあれば、そうでない国もある。

(3) NRC スタッフ／代表者、提供者、利用者に用語の導入と使用を教育する人の教育。NRC スタッフ／代表者のトレーニングに関連するコスト。必要なスキルは、用語の深い知識、関連するリリース機関、NRC の責任、リリース管理に関する知識、ライセンス管理などである。

計算方法

(参加したフルタイムのトレーナーの数* トレーナー1名の平均月給 +
材料費やその他の消耗品にかかる1ヶ月あたりの平均費用 +
研修生が本業のために失った時間である1か月あたりの研修期間)* 研修期間（月）

変数、仮定、数値化

研修費用に関する一つの仮定は、SNOMED CT を他の用語集と比較して適用する場合、統計的分類などの他のシステムで必要とされるスキルよりも、より多くの他のスキルを必要とするということである。なぜならば、これらのシステムは一般的にその構造がはるかに単純だからである。しか

し、1つの用語集（SNOMED CT）と比較して、様々な用語集・分類の詳細を管理・把握することは、よりコストがかかる可能性がある。

スウェーデンとカナダの NRC スタッフを対象に翻訳トレーニングを実施したトレーニング専門家の情報によると、このようなシナリオでは 10 日から 14 日間のトレーニングが必要とのことである。トレーニングの内容は以下の通りである。

- ・ 基本的な導入トレーニング（翻訳者、校閲者、マネージャーまたはシステム管理者向け） - 3 時間
- ・ ツールの紹介（翻訳者、レビュー、マネージャー以外の関係者） - 2 時間
- ・ 翻訳すべき概念の適切なセットと範囲を選択するためのサブセットトレーニング（翻訳者およびレビュー向け） - 1.5～3 日
- ・ 効率的な解釈、課題の最小化、翻訳評価のための管理・運営トレーニング（管理者またはシステム管理者向け）
- ・ 翻訳トレーニング
 - ・（翻訳者、主題専門家、翻訳会社スタッフ向け）1 日、追加の言語的ガイドライン付き
 - ・（校閲者向け）0.5 日
- ・ デンマークの研修経験に基づき、研修 1 日あたりのコストは約 1,400 ユーロとなる。
- ・ C6 で述べたように、SNOMED CT を採用する可能性のあるノルウェーの計画に基づくと、プロモーションと研修（2 つの独立した活動）の年間予算は、シナリオ（限定的な実施と SNOMED CT の本格的な実施）に応じて、約 54,000 ユーロから 135,000 ユーロになる。

重要な洞察

ADOPT シナリオでは、IHTSDO からの支援により、NRC スキル開発指標に関連するコストは比較的低くなる（すなわち、これらのコストの一部は IHTSDO のライセンス料に含まれている）。代替シナリオでは、知っておくべき用語や管理すべき分類が多くなるため、この指標に関連するコストは相当なものになるだろう。代替シナリオでは、各国が独自の「文書基準（documentation standard）」を定義しなければならないため、同様に相当なコストがかかる。

4.15 教育材料費

C14 教育材料費

内容

国内教育用資料の作成。例えば、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、臨床エンドユーザのサービス利用を支援するための適切な資料など。国際的にアクセス可能な資料以外は提供しないと決定してもよいが、このアプローチの実現可能性は、対象となるステークホルダーグループの英語力と職業に依存する。なお、実際のトレーニングや e ラーニングは別の指標に含まれるため、本指標には含まれない。

計算方法

教材の開発、翻訳、配布にかかる費用の 1 回分の総額

変数、仮定、数値化

洞察の中心となる仮定は、SNOMED CT が、例えば ICD-10 のような他の用語集よりも複雑であるということである。

主要な洞察

教育が必要なユーザーや視点の範囲を考えると、SNOMED CT 教育資料の開発に関連するコストはかなり大きい。しかし、各加盟国が様々なアプローチを取ることができるため、この指標をどのように見積もるかを決定するのは複雑である。

メンバー/国は、IHTSDO が提供する自由に利用できるオンライン・リソース以上の教材を開発しないことを選択できる。-> 低コストで、国の優先事項やユースケースに焦点を当てない。ベンダーとユーザーのコストは高くなり、成功率が低いために（結果的に）コストが高くなる可能性がある。

メンバー/国は、IHTSDO の資料を翻訳することを選択でき、国内での使用に関する書面によるガイドラインを提供できる -> 国の当局にとってはコストが高くなり、国の要求により重点を置くことになる。ベンダーとユーザーのコストは同じか、少なくなる。

メンバー/国は、各国の関係者やユーザーにコースや資料を提供することを選択できる -> 各国当局にとってはコストが高くなるが、ベンダーとユーザーにとってはコストが低くなる。

ベンダーは技術的な実装資料が必要となる。IHTSDO は、書面によるガイドラインと e ラーニングによる実施コースを無償で提供している。ベンダーは、これらのサービスを利用することのみを選択することもできるし、SNOMED CT が実装される特定の技術的環境、例えば、EHR 特有のデータ入力テンプレートにどのような SNOMED CT の制約がなされているか、あるいはベンダーのシステム内でどのような特定の SNOMED CT 対応ストレージモデルが使用されているかなどに焦点を当てた特定の教育資料を開発することもできる。

メンバーは、教育を受けることはベンダーと関連会社の責任であると述べることができ、これは国家機関にとって低コストとなる。しかし、ベンダーとユーザーにとっては同様に高いコストとなる（注：多くのベンダーとユーザーが冗長な教育資料を作成する可能性がある）。

4.16 用語集管理システムのコスト

C15 用語集管理システム（TMS）のコスト

説明

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）の導入にかかる費用。これらの用語階層は、個々の専門分野の形式的な分類を助け、対応する表現の文脈に関するルールを確立することで、既存のデータから結論を引き出し、矛盾を検出し、不足している知識を追加することを可能にする。また、TMS を既存のシステムやソフトウェアに統合する作業もこのコストの内訳に含まれる。

計算

TMS 取得に関連するコストの 1 回分の合計 + TMS メンテナンスに関連する年間のコスト

5 データ収集とケーススタディ

アセスメント・フレームワークに実際の定量化可能なデータと金額を提供するために、WP3 は SNOMED CT の国または地域での導入ケーススタディを数多く調査した。実際のケースに基づいた数値や推定値の形で使用可能な情報は、実際のデータを提供し、SNOMED CT 採用による社会経済的影響の定量化に知識を加えるために使用された。

5.1 国内および地域の導入プロジェクトと評価

5.1.1 ケーススタディ：スウェーデン

以下では、スウェーデンの国家実施プロジェクトである「健康および社会的ケアのための学際的な用語」、データ収集のための国家プログラムである NPDC、および国家処方ツールである Pascal & National Prescription Database NOD について調査し、以下にその範囲の概要を示す。An Interdisciplinary Terminology for Health and Social Care」プロジェクトの全国展開「An Interdisciplinary Terminology for Health and Social Care」は、スウェーデン政府の委託を受け、SNOMED CT の管理と継続的な開発を含む、学際的な用語集を維持するために必要な構造を確立するためのプロジェクトである。国家保健福祉委員会による最終報告書では、プロジェクトの成果に基づいて、これを達成するために必要な資源について議論され、2011 年 8 月に最終成果として公開した。このプロジェクトには、SNOMED CT の翻訳、マッピングとハーモナイゼーション、コラボレーション、コミュニケーションとトレーニング、管理、国際協力といった主な分野が含まれていた。このプロジェクトでは、スウェーデンの経験に基づいて、具体的なコストや要件に関する直接的な情報を提供している。SNOMED CT の翻訳は、2007 年 11 月から 2010 年 6 月までの期間に行われた。平均して 35 名が翻訳に携わり、合計で約 28 万の概念がスウェーデン語に翻訳された。さらに、SNOMED CT の翻訳のための言語的ガイドラインが作成され、公開された。一時的な翻訳コストとは別に、特定の専門分野における現在の知識と既存のニーズに基づいて、言語的な品質保証とコンテンツの検証を継続的に行うことで、継続的なコストが発生する。概念や用語のマッピングとハーモナイゼーションに関しては、医療・社会福祉分野のさまざまなシステムでテストされたマッピングの方法が、関連する作業によってもたらされた。また、この手法に関連したトレ

ーニング資料が作成され、多くのトレーニングセッションが行われた。このプロジェクトには、スウェーデン政府から約 1,050 万ユーロが割り当てられた。その内訳は、次の図のとおりである（原著参照）。この金額には、従業員の給与（時間報告に基づく）、報酬、給与資金の管理上のサーチャージ（間接費）、購入サービス、人件費、送金、帰属収入が含まれている。

翻訳費用は約 400 万ユーロで、プロジェクト全体の費用の 41%を占めている。翻訳費用のほとんど（82%）は、購入したサービス、35 人の翻訳者と品質審査員に支払った料金、IT ツールのライセンスとサポートで構成されている。コストの報告以外にも、プロジェクトの最終報告書には、SNOMED CT の管理に必要なスキルや、ターゲットグループへのアプローチ方法など、貴重な知見が記載されている。

National Programme for Data Collection (NPDC) by SALAR

- ・品質レジストリ？(Quality Registry)に提出される EHR データの容易な収集を促進する
- ・患者データを異なる目的のために何度も記録する必要性を低減する
- ・レジストリへの自動データ転送を促進する

NPDC Informatics work

自動データ転送、共通の情報構造と用語を促進するために、用語のマッピングと情報構造の作業を行った。

- ・品質レジストリの変数を、分類や他のコーディングシステム、用語集からのコードに変換する - SNOMED CT
- ・異なるレジストリに共通する情報を見つけ、それらが統一された方法で表現され、コード化されていることを確認する
- ・National Information Structure Initiative に準拠した情報モデルを開発する

異なる医療地域からの参加者で、マッパーの全国ネットワークを構築した。マッパーは、NRC の SNOMED CT 用語担当者から、指定されたマッピング方法に沿ってトレーニングを受けた。各レジストリの変数がチェックされ、コーディングできるように「クリーニング」された。

現在の状況

- ・110 の品質レジストリのうち、約 11%が国の用語や分類を用いてコーディングされている
- ・この作業を管理・推進するための能力開発センターが設立された
- ・今後もパイロットプロジェクトが追加される予定

課題や困難な点としては、(i) SNOMED CT やその他の用語の中から正確な概念を見つけること、(ii) 変数の複雑な表現方法を解読すること、(iii) EHR システムの構造や用語に必要な調整を行い、コード化されたデータやレジストリへの自動転送を可能にすること、などが挙げられる。このマッピング作業には、以下のような意味がある。

- ・マップソースの検証・更新が必要である。変数が明確でないことが多く、単一のコードでコード化するには複雑すぎた。レジストリ担当者との継続的な議論が必要であった。
- ・ポストコーディネーションの必要性。変数の多くは、単一の SNOMED CT コードでは表現できなかった。ポストコーディネーションを行うことで、より良いマッピング結果を得ることができる。このネットワークの中で、より高度なマッパーは、ポストコーディネート表現の作成を始めた。ポストコーディネートされた表現は、国内のエクステンションでは別の SNOMED CT コードが与えられることもあった。
- ・SNOMED CT に新しいコンテンツを追加する必要性。ポスト・コーディネーションの努力にもかかわらず、マップにはまだ多くのギャップがあった。スウェーデンの SNOMED CT 拡張機能に存在しない概念を追加するために、NRC に対して多数の変更要求が出された。この目的のために、プログラムと NRC の間の協力関係が強化された。

表 3. スウェーデンのプロジェクト「An Interdisciplinary Terminology for Health and Social Care」の利益評価

ベネフィットカテゴリー	
データの文書化と検索の効率化	健康データの文書化の効率化 健康データの容易な検索 継続的なドキュメント作成の効率化
内部コミュニケーションの改善	内部アドバイスのための時間の節約 データの誤解のリスクが減る
IT システムにおける共通の構造と用語	専門分野間のデータ交換の増加
セクター間の一貫性の向上	専門分野間で自動的かつ電子的に交換される 専門分野間で正確かつ精密に交換される 介入が一貫しており、専門分野間で調整される
診療活動の改善	緊急事態への対応が改善され、入院が減少する 早期発見と予防
優先順位付けと健康管理のための basis の改善	医療資源の優先順位付け 品質評価と資源配分の根拠
ワークアレンジメントの改善	スタッフのスケジューリングの柔軟性 医療従事者間の業務移管の基盤整備
二重文書化の回避	特定された冗長文書の数 *削減に要した時間 (二重文書に要した時間)
自動登録による時間の節約	レジストリごとの時間と診療所の数
完全なデータ登録	NA
統合コストの回避	(以前のレジストリ接続数 - 現在の接続数) * 接続のセットアップに必要なリソース (FTE、ソフトウェア/ハードウェア)

表4. スウェーデンのプロジェクト「An Interdisciplinary Terminology for Health and Social Care」によるコスト評価

コストの分類	測定可能な指標
一回限りの投資	用語集ライセンスコスト 用語集管理システムの取得
年間保守	ソフトウェア保守 用語集管理システムの保守
翻訳コスト	翻訳期間（月） 関係する専門家の数 関係する専門家一人の月給
リリース管理	リリース数 リリース管理に関連するコスト リリース保守に関連するコスト その他のコスト例：テストまたはチェックコスト
マッピングおよびコーディングコスト	マッピング期間（月） 関係するマッパーの数 関係するマッパー1名の月給 レジストリ代表者との協議のための資料、会議、消耗品の費用
カスタマイズ	ポストコーディネーション／拡張チームのマッパーの数 マッパーの給与 レジストリ代表者／NRCとの協議のための資料、会議、消耗品の費用
トレーニングコスト	トレーニング期間 マッパーの給与 SNOMED CT 用語集担当者の給与 教育資料、会議の費用
用語集バインディングコスト	情報モデル開発に関わる費用 情報モデルと用語の相互接続に関わる費用
プロモーションにかかるコスト	1回限りのプロモーション（例：資料） 年間のプロモーション予算 (例：セミナー、実証実験の助成)
ガバナンスモデル、法的および運用設備のリガシーコスト	SNOMED CT を統合するためのITシステムの変更に関連する費用 既存の資金調達および償還モデルへのSNOMED CT の統合に関連する費用

National prescription tool Pascal & National Prescription Database NOD

処方の理由を表現し、記録するための新しい全国的な知識ベースは、医療機関や薬局における処方関連データの文書化を促進します。このプロジェクトの目的は、薬物による健康被害を減らし、医師の管理業務を軽減すると同時に、患者に様々な薬物療法の治療意図に関するより良い情報を提供することです。知識ベースの最初のバージョンは、ATCの3つのグループ、すなわち Cardiovascular System、Anti-infectives for Systemic Use、Nervous System の医薬品の適応症を評価

して構築されました。適応症を評価して処方理由を抽出することで、一貫した用語が使用され、関連する情報のみが患者の EHR に保存されます。National Board of Health は、すべての ATC グループとの知識ベースを完成させ、適応外処方と非医薬品処方の適応に関するコーディングシステムのさらなる開発を進めています。長期的には、この新システムにより、処方プロセスが、治療意図の提案のための薬剤の指定から、治療・薬剤提案のための処方理由の指定へと変化することが期待されています。処方理由に使われている用語は、SNOMED CT でコード化した。SNOMED CT コードはユーザーには表示されず、データをシステム内の概念にリンクするために使用され、様々な医療現場の IT システムによって伝達・解釈されます。その後、神経学、精神医学、心臓病学、開業医の各分野の臨床専門家が情報のレビューを行いました。ICT システムに実装する前に、より広範な専門家や患者団体が参加する集中的な品質保証プロセスが必要となります。スウェーデン国立衛生局と eHealth Authority は、現在、知識ベースの配布に向けて準備を進めています。知識ベースを統合したプロトタイプは、スウェーデンの国家処方ツールである Pascal 用に作成されました。記録された処方理由は、National Prescription Database に保存されます。例えば、「狭心症」は、患者の薬のラベルに「胸の痛みに対するもの」として表示されます。

現在の知識ベースに SNOMED CT を使用する利点。

- ・ 処方プロセスで使用される ICT システム間の技術的および意味的な相互運用性
- ・ 処方理由に使用される用語がどのような文脈で使用されているかに関わらず、一貫した解釈が可能
- ・ 研究および投薬モニタリングのための優れた基盤

表 5. スウェーデンの国家処方ツール「パスカル」と国家処方データベースに SNOMED CT を使用した場合の利点評価

ペネフィット	説明
投薬データの文書化の効率化	明確で構造化された投薬記録の情報への容易なアクセス 投薬記録の入力時間の短縮 臨床医の処方プロセスの合理化 共有投薬記録の使用の促進
投薬記録の解釈の一貫性の向上	安全で一貫性のある処方 薬物関連の健康被害の軽減
患者の投薬に対する理解の向上	整合性のある投薬行動 患者の自己管理への関与と奨励
研究とモニタリングのためのより良い基盤	薬剤レジストリや研究のための質の高いデータ 処方プロセスの評価とモニタリングのためのエビデンス

表 6. スウェーデンの国家処方ツール Pascal と国家処方データベースのコスト評価

コスト	説明
1回限りの投資	用語集のライセンスコスト 用語集管理システムの取得

	知識ベース配布のためのプロトタイプとツールの開発
年間のメンテナンス	ソフトウェアのメンテナンス 用語集管理システムのメンテナンス 新薬/適応症の知識ベースのメンテナンス
翻訳コスト	翻訳期間（月） 関与した専門家の数 関与した専門家1人の月給
リリース管理	リリース数 リリース管理に関わるコスト リリースのメンテナンスに関わるコスト その他のコスト 例：テストやチェックのコスト
マッピングとコーディングのコスト	マッピング期間（月） 関与したマッパーの数 関与したマッパー1名の月給 材料費、会議費、消耗品費
カスタマイズ	事前調整・拡張チームに関与したマッパーの数 マッパーの給与 材料費、会議費、消耗品費
用語集のバインディングコスト	情報モデル開発に関連するコスト 情報モデルと用語の相互接続に関連するコスト
プロモーションコスト	教材などの一回限りのプロモーション 年間のプロモーション予算
ガバナンスマネジメント、法律、運用設備のレガシーコスト	新しい知識ベースを統合するためのITシステム変更に関連するコスト 既存の資金調達・償還モデルへのSNOMED CTの統合に関連するコスト

表7は原著より転載

Table 7. Summary costs results and estimates

Costs results and estimates					
	11.07.2012- 31.12.2012	01.01.2013- 30.06.2013	01.01.2014- 19.11.2014	01.01.2014- 31.12.2014	01.01.2015- 30.11.2015
	Results	Estimates	Results	Estimates	Results
Salary	183,108	520,089	-	-	-
Staff costs	0	0	185,153	525,153	295,340
Purchased services	657,882	1,890,000	1,558,780	2,258,780	1,667,026
Other costs	489	15,000	6,248	16,248	5,903
Overhead	208,850	441,348	146,948	416,791	249,224
Grants and transfer*	6,000,000	-	-	-	-
Total	7,050,329	2,866,437	1,897,129	3,216,972	2,217,493

(all in SEK)

* Contribution to CeHis for project 1

** 2012: Thereof 391,845SEK wage cost and overhead of managing grants

5.1.2 ケーススタディ - デンマーク

デンマークの微生物学データベース (MiBa) は、研究や品質評価プロジェクトのための微生物学的知見や報告書の全国的な自動更新データベースである。MiBa の第 1 の目的は、特定の患者に関する全国の微生物検査結果の全体像を把握することである。MiBa の第 2 の目的は、感染症の報告を近代化し、自動的かつタイムリーで完全な国家的サーベイランスを可能にするための基礎を築くことである。MiBa の共同研究に参加しているのは以下の通りである。

- ・ デンマークのすべての微生物学部門
- ・ 検査室情報システムのサプライヤー
- ・ Statens Serum Institut (The National Public Health Institute)
- ・ MedCom
- ・ The Ministry of Health

MiBa に送られた検査報告書のように、ほとんどの行政データは国のコードでコード化されていたが、検査結果や所見はほとんどの場合、検査室やプロバイダーごとに異なるローカルコードでコード化されていた。したがって、MiBa でこれらの検査結果をマッピングし、データ交換を促進するためには、共通の用語が必要となる。

MikroTerm ワーキンググループ

Danish Society of Clinical Microbiology の MikroTerm WG は、National Board of Health と共同で、臨床的に重要な微生物や微生物群について、デンマークの状況に合わせた共通の用語を開発す

ることを目的としている。この場合、共通参照用語として SNOMED CT が選ばれている。ワーキンググループは、概念が SNOMED CT に 1 対 1 でマッピングできる用語集の開発に焦点を当てている。また、ワーキンググループは、SNOMED CT に対応する用語のデンマーク語訳を評価し、デンマークにおける微生物の好ましい用語を検証する。メンテナンスとアップデートは継続的に実施され、公開される。用語集の使用は推奨事項である。デンマークの臨床微生物学部門（KMA）が、ローカルの検査室情報システムや検査結果に共通の用語として SNOMED CT を使用しなければならないという義務はない。

現在のマッピングの進捗状況

- ・ MiBa には 7700 のローカル用語が蓄積された。重複したものを削減した結果、共通用語 (common term) が適用された 6650 の概念が作成された。
- ・ 1160 の共通用語または概念が MiBa 分類で作成され、そのうち 790 の用語が SNOMED CT Microorganism にマッピングされた
- ・ 35 の新しい SNOMED CT 概念が作成された

SNOMED CT へのマッピングの過程では、微生物の特性に関する問題や、いくつかの種に関する不整合の問題など、いくつかの問題が未解決のままである。しかし、SNOMED CT における微生物サブ階層は有効かつ最新であり、国の微生物用語集として導入するのに適していることが示されている。

表 8. デンマーク微生物データベースに SNOMED CT を使用した場合のメリット

ベネフィット	検討事項
データ交換による時間と資源の節約	検査レポートデータのより容易でタイムリーな検索 不必要または重複する検査の削減 検査データの文書化と検索の合理化
分野間の一貫性の向上	分野を超えて自動的に電子的に交換されるデータ 専門分野を超えた正確なデータ交換 介入が一貫しており、分野を超えて調整されていること
健康活動の改善	早期発見、早期予防 緊急事態へのより良い対応と入院患者の減少
優先順位付けと健康管理のためのより良い基盤	品質と資源配分の評価のためのエビデンス タイムリーで完全な国内サービスランク 経営とガバナンスの基盤の改善、医療資源の優先順位付け 医療資源の優先順位付け

表 9. デンマーク微生物データベースのコスト評価

単発の投資	用語集のライセンス費用 用語集管理システムの取得
-------	-----------------------------

年間保守	ソフトウェアの保守 用語集管理システムの保守
翻訳費用	翻訳期間（月） 関係する専門家の数 関与した専門家1人の月給
リリース管理	リリース数 リリース管理にかかる費用 リリースの保守に関わるコスト その他のコスト（例：テスト・チェックのコスト）
マッピング・コーディング コスト	マッピング期間（月） 関係するWGメンバーの数 WGメンバー1人の月給 資料代、会議費、消耗品費
カスタマイズ	ポスト・コーディネーション/エクステンション・チームに参加したWGメンバーの数 WGメンバーの給与 資料代、会議費、消耗品費
用語集作成コスト	情報モデル開発に関わるコスト 情報モデルと用語の相互接続に関わる費用
プロモーションコスト	資料などの一時的なプロモーション 年間のプロモーション予算
ガバナンスモデル、法律、 運用施設のレガシーコスト	SNOMED CTを統合するためのITシステム変更に関するコスト SNOMED CTを既存の資金調達および償還モデルに統合するためのコスト 償還モデルへのSNOMED CTの統合に関するコスト

医薬品用語および臨床判断支援プロジェクト

デンマークの新しい医薬品用語

デンマークの既存の医療用語は主に臨床使用を目的として設計されていないため（経済目的のTakstenおよび統計目的のATC）、SNOMED CTに基づく医薬品用語の開発が進められている。成分を含むSNOMED CTのすべての概念は、関連するすべての概念を一意に識別できる固有のグローバルIDを持っているため、SNOMED CTに基づく新しいデンマーク医薬品用語集は、アレルギー登録、アレルギーチェック、相互作用チェック、危険ドラッグチェック、最大投与量チェックなど、医薬品を構造的に表現する必要があるすべての目的に使用することができる。新しい用語集には、まず臨床判断支援サービスに関連するデンマーク市場の医薬品が含まれる。この階層は、国際的なSNOMED CTリリースのコンテンツと、商号ベースの概念を含むデンマークのローカル拡張（SNOMED DK）から構成されている。物質、投与量、強さ、測定単位の階層は、新しいデンマーク医薬品用語集でも示されている。

臨床判断支援

「臨床判断支援プロジェクト」は、処方された薬が患者のアレルギーとして登録されている場合や、他の成分との相互作用など望ましくない副作用がある可能性がある場合に、医師に警告することで患者の安全性を高めるソリューションを構築することを目的としている。また、医師がリスクのある薬を処方した場合や、投与量が間違っている場合にも、臨床判断支援サービスが警告を発する。デンマークの新しい医薬品用語を使用したシステムでは、医薬品の検索結果として、成分、強さ、組成物の投与形態、治療クラス、SNOMED CT コード、Danish DrugID、その他の適応症などを表示することができる。また、成分別、治療グループ別、専門分野別、特定の病院や開業医が使用しているものなど、グループ化された医薬品のサブセットを閲覧できる電子図書館サービスも提供される予定である。システムの内容は、ユーザーのニーズに合わせて調整することができる。

表 10. デンマーク医薬品用語・臨床判断支援プロジェクトにおける SNOMED CT 導入のメリット

ベネフィット	推定値
1. 投薬ミスによる入院の減少	
初回処方の件数	15 百万
初回処方の平均エラー率	4.5%
新用語を用いた DSS での平均エラー率	
初回処方とは関係のない投薬ミスのケース数	
投薬ミスによる平均入院日数	2 日
1 日あたりの入院料金	4,000kr (約 7 万円)
潜在的利益	
2 投薬ミスによる損害の減少	
1 件あたりの保険補償額	1 件あたり 2-300,000 kr
1 件あたりの損害件数	
社会的生産性の損失	
管理業務に関連するコスト	
潜在的利益	
3 投薬ミスによる苦情の減少	
苦情件数の増加 ⁸	5-10%/年
管理業務に関連するコスト	
想定される利益	
4 投薬方法の改善による治療効果の向上	
より正確で精密な用量および薬剤の組み合わせの処方	
よりタイムリーで安全な処方	
重複または不必要的投薬の回避	
5 共有薬歴の使用促進	

⁸ 原文ママ 「減少」 の間違いではないかと。

投薬に関するデータ交換の改善	
6 医薬品研究のためのリソースの基盤強化	
薬剤アレルギーレジストリのための質の高いデータ	
製薬会社による情報発信の容易化	

表 11. デンマーク医薬品用語・臨床判断定支援プロジェクトにおけるコスト評価

単発の投資	
年間保守	
翻訳費用	
リリース管理	
マッピング・コーディングコスト	
カスタマイズ	
用語集作成コスト	
プロモーションコスト	
運用コスト	
ガバナンスモデル、法律、運用施設のレガシーコスト	

自治体レベルで実施される国家統合ケアプログラム

FSIII プロジェクトは 2012 年に設立され、それ以来、在宅ケアの現場における医療文書の標準を開発することに取り組んできた。FSIII は、当局が提供する文書とケア提供者が提供する文書の両方を対象としている。これにより、異なるセクターや分野のスタッフが、個々の患者に関する同じ標準化された情報を更新し、(再) 使用することが可能になる。SNOMED CT は、リファレンス用語集として機能し、SNOMED CT と他のコードシステムとの間でクロスマップが適用されるため、文書化の枠組みにおいて重要な役割を果たしている。FSIII の最初のバージョンは、在宅ケアおよび在宅看護の現場における一貫性、品質、効率性に貢献する国家標準の構築を目指している。長期的には、FSIII のコースは、地方自治体間だけでなく、社会部門や医療の他の関係者間でもデータを交換できるようにするものである。観察研究、報告書の包括的レビュー、FSIII プロジェクトに参加した 15 の自治体とのワークショップに基づいて、潜在的な効率化とコストのリストが特定された。

表 12. FSIII プロジェクトからまとめられた潜在的な利益とコストの概要

ペネフィット	コスト
1 健康活動の改善	1 IT コスト
<ul style="list-style-type: none"> 緊急事態への対応が向上し、その結果、不適切な入院が減少する 早期発見・予防により、適切な治療を適切な時期に適切な範囲で実施する 	<ul style="list-style-type: none"> システムをアップグレードするための一回限りの投資 年間のソフトウェアメンテナンス
2 市民の満足度の向上	2 プロジェクトのコスト
<ul style="list-style-type: none"> 市民の経験と介入が、医療分野全体で一貫して調整される 	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトマネジメント 外部コンサルタント その他のコスト
3 セクター間の一貫性の向上	3 スタッフのトレーニングコスト
<ul style="list-style-type: none"> 市民の現在の状態に関するデータを、部門間で自動的かつ電子的に交換できる 正確で精密な患者データを、異なる医療提供者間でアクセスして伝達できる 	<ul style="list-style-type: none"> 看護師、医療担当者（3日間のトレーニング） 社会・健康アシスタント、作業療法士、理学療法士（1日のトレーニング） 社会・健康アシスタント（半日のトレーニング）
4 優先順位付けと健康管理の基盤の改善	4 初期導入段階におけるリスク
<ul style="list-style-type: none"> 管理とガバナンスの基盤を改善し、自治体の健康分野におけるリソースの優先順位付けを行う ヘルスケアに関する自治体の取り組みの効果を証明する深化したエビデンス 	<ul style="list-style-type: none"> 生産性の低下 エビデンスの質の低下 不完全な文書化
5 勤務体制の改善	
<ul style="list-style-type: none"> スタッフのリソースをより柔軟にスケジューリングできるようになる 自治体の医療従事者間で自治体のタスクを引き継ぐための基盤が改善される 	
6.効率性と収益性の向上	

表 13. FSIII プロジェクトでまとめられた潜在的な利点とそれぞれの推定値の概要

ベネフィット	推定値
1 看護記録の効率化	
看護師が看護調査を記録するために使用する平均時間	1 回の調査につき 27 分
看護師が作成する看護記録の平均数	週 1.5 回
FSIII 対応システムで看護調査を記録するために節約される平均時間	1 回の調査につき 17 分
1 年間の労働週数	43
看護師数	9183
全看護師の 1 年間の合計時間節約	170,000 時間
看護師の時間給（間接費を含む）	328 kr.
合理化の可能性の合計	56 io.kr./年
2 看護記録の回復	
訪問者が新患の既存の看護記録を回復するために使用した平均時間	14 分
FSIII 対応システムで訪問者が新患の既存の看護記録を回復するために使用した平均時間	5 分
FSIII での潜在的な時間節約	9 分
新患を診察する訪問者一人当たりの週の平均症例数の推定値	2 件/週
年間の労働週数	43 週
1 年間の時間節約合計	15,400 時間
訪問者の時給(オーバーヘッドを含む)	328 kr.
合理化の可能性の合計	1 年で 500 万円
3 継続的な文書化の合理化	
看護師	
システムで文書化するために看護師が使用する週あたりの平均時間	5.6 時間/週
FSIII 対応システムで文書化するために看護師が使用する週あたりの平均時間	5.0 時間/週
FSIII で節約できる潜在的な時間	34 分/週
看護師 1 人あたりの週あたりの労働週数	43 週
看護師数	9183
すべての看護師の 1 年間の合計時間の節約	220,000 時間
看護師の時給（間接費を含む）	328 kr.
看護師の合理化の潜在的合計	年間 7300 万 kr
医療補助者(healthcare assistant)	
医療従事者がケア記録システムに記録するために使用した 1 週間あたりの平均時間	1.7 時間/週
医療従事者が FSIII に対応したシステムで文書化していた 1 週間あたりの平均時間	1.6 時間/週

医療従事者 1 人あたりの FSIII による潜在的な時間短縮効果 (1 週間あたり)	5 分/週
1 年間の労働週数	43 週
社会福祉士と医療補助者の数	24,116
すべてのソーシャルアシスタントとヘルスアシスタントの 1 年間の合計時間節約量	90,000 時間
ソーシャルおよびヘルスアシスタントの時給 (諸経費を含む)	292 kr.
合理化の可能性の合計	2,600 万.kr./年
4 内部コミュニケーションの改善	
看護師	
1 人の看護師が院内でアドバイスをするために使う平均時間	1.6 分/アドバイス
1 人の看護師が 1 日に行う平均アドバイス数	5
FSIII によって社内アドバイスを減らすことができた割合	50%
1 年間の勤務日数	216
看護師数	9183
全看護師の 1 年間の総時間短縮量	129,000 時間
看護師 1 名の時給 (諸経費を含む)	328 kr.
看護師の合理化可能性合計	年間 4,200 万クローナ
医療補助者	
医療補助者が社内でアドバイスをするために使用する平均時間	1.8 分/アドバイス
医療補助者が 1 日に行うアドバイスの平均回数	4
FSIII によって内部アドバイザーを削減できる割合	50
1 年間の労働日数	216
医療補助者の数	24,116
医療補助者全員の 1 年間の総時間短縮量	300,000 時間
医療補助者 1 名の時給 (諸経費を含む)	292 kr.
医療補助者の合理化可能性合計	88 百万ユーロ/年
合理化の可能性の合計	2 億 9,000 万ユーロ/年

Table 14. An overview of potential efficiency gains per year for FSIII implementation

Gain estimation							
	1 st half 2016	2 nd half 2016	1 st half 2017	2 nd half 2017	2018	2019	2020
FSIII streamlining potential gain	0	24	72	121	290	290	290
(all in million. kr.)							

Table 15. Cost assessments per year for FSIII implementation

Cost estimation							
	1st half 2016	2nd half 2016	1st half 2017	2nd half 2017	2018	2019	2020
One-off system/license investment	67	67	67				
Annual software maintenance			10	10	30	30	30
Project costs	10	21	21	10			
Training	55	55	55				
Total costs	132	142	152	20	30	30	30

(all in million. kr.)

Table 16. Summary of overall potential of FSIII implementation

Overall potential							
	1st half 2016	2nd half 2016	1st half 2017	2nd half 2017	2018	2019	2020
FSIII streamlining potential gain	0	24	72	121	290	290	290
Costs	132	142	152	20	30	30	30
Total potential	-132	-118	-80	100	260	260	260
Accumulated potential	-132	-250	-330	-229	31	290	550

(all in million. kr.)

(原著より転載)

自治体が FSIII を導入する場合、効率性の向上を実感できるようになるまでに、3ヶ月間の導入・試運転段階があると予想される。自治体の第一波は、2016 年下半期に効率化の 50% を達成し、2017 年上半期以降に完全な効率化を達成すると予想されている。

5.1.3 考察のまとめ

臨床用語集、特に SNOMED CT の実装の多くでは、（デンマークの統合医療プロジェクトのように最も直接的にデータを提供する）いかなる利益実現も、一般的に ICT によってサポートされるワークフローや管理経路の改善の利益実現と切り離すことはできない。デンマークの参加者は、SNOMED CT の使用なしには、導入の成功に必要なレベルの相互運用性は実現できなかったという事実を主張している。この意味で、臨床用語は、相互運用可能なソリューションを実施または拡大するためのきっかけ、動機付け、前提条件として明確に役立つ。

デンマークとスウェーデンの経験に基づくコストへの知見

翻訳コスト

SNOMED CT のすべてを翻訳するアプローチは、EU 加盟国にとって必要性や費用対効果が低いのではないかという疑問がある。デンマークの経験から、ある時期に SNOMED CT のどの領域をマッピングするかを正しく選択することが重要であることが明らかになっている。当初、1ヶ月で 10,000 の概念を翻訳することを目標にしていたが、実際には平均 3~3.5 ヶ月かかった。マッピングプロセスは、臨床家の関与に大きく依存しており、主題専門家が最もリソースを提供する。検証が必要であるが、病院には採用前に用語集全体を見直すだけのリソースがないことが多い。デンマークのケースでは、国の関係者が、一部の臨床領域でマッピングの質が高ければ、SNOMED CT の導入が早まっただろうと仮説を立てている。スウェーデンの経験によると、SNOMED CT の完全な翻訳は、品質レジストリーのマッピング作業の重要な促進要因となっている。品質登録の 60% がマッピングされる予定である。デンマークの経験から学んだスウェーデンの事例では、マッピングプロセスの効果が向上し、翻訳者が用語モデルや既にマッピングされた内容を認識していったため、翻訳作業の準備が整い、月に 1 万個の概念を翻訳することができた。翻訳者は臨床医であり（会社に 15~20 人）、合計 35 人の翻訳者がそれぞれ 25% のフルタイムで 2.5 年間働いていた。カナダの経験では、6 人の翻訳者とレビューを使って、30,000 の概念を狭い範囲で翻訳した。この翻訳作業は、特定の臨床領域の用語を検証したいと考えた病院が資金を提供したものである。図は、翻訳フォーラムや翻訳ウィキに掲載されている。翻訳パイロットプロジェクトの別の例としては、Brug GEPKA がある。このプロジェクトでは、5~8 人が参加し、30,000 のコンセプトを 3 ヶ月かけて翻訳した。パイロットプロジェクトに必要なリソースは、その範囲によって異なる。

翻訳トレーニング費用

スウェーデンとカナダでは、10~14 日間の翻訳トレーニングを実施し、以下の分野を扱った。

- ・ 基本導入トレーニング（翻訳者、レビュー、マネージャーまたはシステム管理者向け） - 3 時間
- ・ ツール導入（翻訳者、レビュー、マネージャー以外の関係者向け） - 2 時間
- ・ 翻訳するコンセプトの適切なセットと範囲を選択するためのサブセットトレーニング（翻訳者とレビュー向け） - 1.5~3 日
- ・ 効率的な解釈、課題の最小化、翻訳評価のための管理・運営トレーニング（管理者またはシステム管理者向け） - 1.5 日
- ・ 翻訳トレーニング
 - ・ （翻訳者、主題専門家、翻訳会社スタッフ向け） 1 日
 - ・ 追加の言語的ガイドライン付き（レビュー向け） 0.5 日

デンマークの経験から、トレーニング 1 日あたりのコストは約 10,500 デンマーククローネである。アルゼンチンの事例では、優先用語(Preferred Term)のみではなく、FSN と優先用語の両方を翻訳した。

政策決定コスト

スウェーデンの経験では、政策決定は主要なコスト領域ではなかった。ほとんどのコストは、政策決定を促進するためのインタビューや文献調査にかかっている。勧告レポートの作成には、9人の関係者で2人月を要した。SNOMED CT を採用する決定は、保健省⁹が IHTSDO のメンバーになることを決めた政府の決定であった。また、保険証の法律が意思決定や予算編成に大きな役割を果たしていることも言及された。デンマークのケースでは、SNOMED CT を採用するという決定は、共通の用語を必要とする EHR の共通構造を開発することを目的とした 2000 年代初頭の国家プロジェクト「GEPJ」に基づいていた。既存の概念体系や代替案を内部で検討した結果、より臨床に即した用語集が必要であることが確認された。この決定は政府によってバックアップされ、短期的かつトップダウンのプロセスであった。この決定プロセスは、保健省に大きく依存していることが示唆されている。IHTSDO から SNOMED CT の採用に関する資料や研究が入手しやすくなつたことで、政策決定のコストを削減できる可能性があるが、現状と政策決定のコストを理解するために、新しい保健省に相談すべきである。

リリース管理コスト

スウェーデンでは、スウェーデン版 SNOMED CT の更新が年に 2 回行われている。このプロセスは現時点でかなり成熟している。主なコストは追加・修正関連作業である。デンマークでは、デンマーク版 SNOMED CT (ツールを含む) の更新が年に 6 回行われており、これは IHTSDO とのリリース管理契約の一部である。リリース管理は、どのような国家プロジェクトが進行しているかによる。現在は、医薬品データベースに関連している。コストとしては、IHTSDO から定価で入手できる資料の翻訳や、IHTSDO のウェブサイトを利用することで回避できる FTP サイトのメンテナンスなどがある。現在、NRC では 3 人のスタッフがそれぞれハーフタイムで作業を行っているが、大規模な EHR 導入プロジェクトを支援していることから、1 人はハーフタイムからフルタイムに変更することが提案されている。実装が行われていないため、SNOMED CT の新しい概念は 2010 年以降翻訳されていない。

マッピングコスト

15 の国有レジストリにリンクしているスウェーデンのレジストリプロジェクトでは、3人が常勤換算 (FTE) の 80%の仕事をする場合、または 2 つのレジストリを 2~3 か月間マッピングする場合、1 年間で 30 万クローネが必要となる。マッピングのプロセスは、ポストコーディネーションや用語集のバインディングに関するルールやガイドラインが設定されたことで、効率が向上した。デンマークでは、2008 年に 180 の概念をマッピングするのに 100 時間を要した。デンマークの EHR 導入プロジェクトでは、2 万件 (5~6 千件) の ICD10 から SNOMED CT へのマッピングを完了するため 1FTE が必要だった。

ソフトウェア統合コスト

⁹ 原著では、「MS」としか書いておらず、スペルアウトもされていなかった。文脈的に保健省をさしていると思われる。

ここでの問題は、SNOMED CT をソフトウェア製品に統合するか、フラットファイルの形で使用するかである。これは、例えば、フラットファイルとしてテーブルをロードするのにかかる時間に依存する。

カスタマイズ・コスト

カスタマイズ・コストを再定義する必要性が指摘されている。このコストには、国内版に概念を追加するためのコストと、初期のカスタマイズ・トレーニング・コストが含まれるべきである。このコストは、導入数と正の相関関係がある。もう一つの大きな要因は、予算の性質である（年度単位のものと、長期間にわたるリレーション、例えば情報構造や用語など¹⁰）。内部のコンピテンシーは、より長い範囲と予算を必要とする。NRC は要請を受け入れるための明確なプロセスを持つべきである。

5.2 国家事前評価調査 --ノルウェー

IHTSDO に参加するかどうかの判断を容易にするために、2016 年、ノルウェーの eHealth 当局は、国家レベルでのシナリオベースおよび予測ベースの費用対効果分析を含む、ノルウェーの医療サービスのための SNOMED CT の評価を行った。この国レベルの研究では、費用対効果の分析を行い、5 つの意思決定オプションのメリットとデメリットを検討し、いくつかの潜在的な非金銭的利益を認識した。Assess CT では、この成果物の中で、潜在的な経済評価に関するこの報告書の最も関連性の高い部分を翻訳し、強調して、WP3 に最も関連するデータとアプローチの解釈と要約とともに、ここに再現した。この報告書は、SNOMED CT を評価する上で興味深いものであり、実際に利益とコストを評価している、数少ないアクセス可能な国内評価の 1 つであることから、ここではその詳細を紹介する。

5.2.1 アプローチ

各オプションの利点と欠点、およびそれに伴う費用対効果を評価し、これらの措置の観点と推定されたコストを、期待される新しい価値の観点から正当化した。最初の 3 年間の直接的なスタートアップコストを定量化して評価した。ベネフィットとは異なり、コストは初日から目に見える形で発生することが示された。既存の用語やコードの管理に関連するコスト、および ICT システムの導入に関連するコストについては、定性的に評価した。コストの影響は 2 つのカテゴリーに分けられた。

- ・最初の 3 年間の立ち上げに関連する直接費用
- ・ICT の統合と開発に関連する費用

5.2.2 SNOMED CT を廃止する選択肢について

¹⁰ ここはちょっと意味不明。

選択肢 0：現在の状況を維持する

本研究における選択肢 0 は、SNOMED CT に対して積極的な決定を行うものである。必要に応じて用語集やコーディングシステムを取得・開発するという現在の方向性を継続することである。

表 17. ノルウェーで現在の状況を維持することの利点と欠点（廃止の選択肢）

利点	欠点
<ul style="list-style-type: none"> 専門用語の選択におけるより大きな柔軟性 短期的なコスト削減 	<ul style="list-style-type: none"> 管理に関連してより大きなコストが発生する可能性のある専門用語が調整されていない状況 専門用語の調整された使用に関連するより大きな課題と、潜在的により大きな重複の程度 歯科保健、症状、紹介理由のための民間のコーディングシステムの開発が直ちに必要である。 現在カバーされていない分野で新たな用語集を調達し、管理の調整を行わないと、長期的にはよりコストのかかる解決策になる可能性が高い。 共通用語集に関する国際的な取り組みからノルウェーが取り残される

コスト関連の評価

選択肢 0 は、IHTSDO への登録と SNOMED CT の管理にかかる費用を直ちに回避できるため、短期的には節約になると考えられた。一方、現在の状況を維持すると、歯科領域、アレルギー、臨床所見、測定と観察、臨床的解釈と症状、解剖学など、現在不足している分野の代替用語を調達する必要があるため、長期的にはコストが高くなる可能性があると言及された。また、複数のコーディングシステムを非協調的に管理することで、長期的には大きなコストが発生する。また、この研究では、共通の標準化された用語集-すなわち SNOMED CT-を中心とした協力関係の外に立つと、ノルウェーは不利になり、構造化された情報を国際的に交換する能力に制限が生じると想定している。最初の 3 年間のコストが見積もられ、現在不足している分野の代替用語集を 10 年かけて入手する場合の相対的なコストも含めて、以下の表に示している。代替用語の調達は、関連する分野で最も適切な代替用語を特定し、特定の分野で利用可能な特定数の概念を最も適切な用語で実装するためのコストを見積もり、さらに特定数の用語を開発することによって行われる。各概念を実装するためのコストを計算するために、マッピングする用語ごとに 2,070 ノルウェークローネ、開発する概念ごとに 12,200 ノルウェークローネという平均的な見積もりを使用した。

表 18. 廃止を選択した場合のコスト評価（NOK）のまとめ

	一年目	二年目	三年目
ワクチン接種（DDS、250 の概念 1 年で完了）	500	0	0

アレルゲン (CI コアジャーナル、15 の概念+300 の用語の開発-2 年で完了)	1,845	1,845	0
臨床所見、測定および観察 (LOINC、6062 の用語+300 の用語の開発-3 年で完了)	5,403	5,403	5,403
臨床的解釈および症状 (ICD-11、1191 用語+1000 用語の発展 - 3 年で完了)	4,888	4,888	4,888
解剖学的位置 (ICD-11、2747 用語+1000 用語の発展 - 3 年で完了)	5,962	5,962	5,962
合計 (単位 : 千 NOK)	18,598	18,598	18,598

仮に代替用語集が導入されたとしても、必ずしも需要のすべてをカバーするものではない。SNOMED CT は、どの分野においても選択できる概念がかなり多い。これは、SNOMED CT の方が事前に調整された概念の割合が多いいためと考えられるが、本研究の範囲内ではこの割合を推定することはできなかった。

選択肢 1：決定の延期

選択肢 1 は、IHTSDO に参加するかどうかの決定を、決定を強化できる将来のマイルストーンに到達するまで延期するというものである。これらのマイルストーンには、ICD-11 の完成、推奨されるソリューションと EHR の調達に関するパイロットプロジェクト「Én innbygger - én journal」（直訳すると「一市民、一記録」）の実証実験（最短で 2019 年の第 1 四半期までに利用可能）、2017 年から 2020 年にかけて EMR に SNOMED CT を導入することに関する英国の経験などがある。

このオプションは、待機期間中に、決定をさらに質的に高めるのに貢献する重要なプロジェクト活動が行われることを意味する。構造、プロセス、意思決定支援の観点から、将来の大きな文脈における SNOMED CT の役割を調査するプロジェクトを設立することが推奨された。このようなプロジェクトでは、他の用語との関連性だけでなく、情報モデルとの関連性についても検討する。また、このようなプロジェクトでは、サプライヤー市場の成熟度を監視し、導入の必要性と開発コストを検討する必要がある。選択肢 1 のメリットとデメリットを以下の表に示す。

表 19. 選択肢 1 のメリットとデメリット

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> ・より安全で適格な意思決定ができる ・全体像を把握しているため、適切な対象物と実施戦略を選択する機会が増える ・ニーズをより詳細に特定し、導入を準備するために時間を費やす 	<ul style="list-style-type: none"> ・歯科保健への代替用語の提供 ・EHR の中央アーキタイプが SNOMED CT に拘束される用語なしに開発される ・SNOMED CT に関する国際協力への参加が制限される ・後日採用される可能性のある用語への影響を防ぐ ・長い意思決定プロセスが契約者の感情に影響を与える可能性がある

コストに関する評価

このオプションは、IHTSDOへの登録費用を回避し、その代わりに、ニーズをより詳細に明らかにし、用語と情報モデルに関する一貫した目標を策定することを目的とした研究に資金を集中させることになる。また、このオプションを選択すると、緊急に必要とされる分野の代替コードを取得・開発しなければならない。この調達にかかる推定コストは、新しい用語集の急性のニーズだけを取得するため、選択肢0よりも幾分少なくなると計算されている。ノルウェーが待機期間を経ても加盟を求めないと決定した場合、SNOMED CTの戦略的評価を実施するためのプロジェクト・リソースに関連するコストは回避される。このようなプロジェクトには、平均年収約644,000ノルウェークローネの4FTEが必要であると推定される。決定オプション1のコスト試算は以下の通りである。

表20. 選択肢1：決定を延期する

	一年目	二年目	三年目
決定の質をさらに高めるための研究3名のFTE、平均年収644,000	1,932	1,932	1,932
ワクチン接種(DDS,250コンセプト、1年)	500	0	0
アーキタイプの開発に関連する用語集(コーディングのサポートが限定的なアーキタイプの開発)	250	250	250
国際的な参加	500	500	500
合計（単位：千NOK）	3,182	2,682	2,682

。合計(千ノルウェークローネ) 1,932 1,932 500 0 250 250 500 3,182 2,682 1,932 0 250 500 2,682

5.2.3 採用する選択肢

選択肢1.5: 探索期間を伴うIHTSDOへの参加

この選択肢は、IHTSDOへの登録を選択することを既に必要とし、なおかつ合意された探索期間に用語の実践的な試験を行う機会を有するという点で、選択肢1とは異なる。このシナリオでは、調査期間の結果、SNOMED CTがノルウェーにとって適切な用語集ではないと判断された場合には、実装された用語集の要素を元に戻すことも可能である。実際には、コード化がすでに採用され、さまざまなシステムに統合されている場合、IHTSDOから脱退することは難しいと思われる。しかし、今回のシナリオでは、これは可能であると考えられた。

表21. 選択肢1.5の長所と短所 探索期間を伴うIHTSDOへの参加

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> 将来の全体像に焦点を当てながら、用語に対する即時のニーズを満たすことができる 学術界に将来の政策決定を研究する機会を提供する SNOMED CTの適応、完成、改良に影響を与える 	<ul style="list-style-type: none"> 共通の標準化された用語集の実現による利益を期待できるまでの時間軸を延長する SNOMED CTのために支出すると、他の分野の用語集の開発・維持のための資源が減少する

<ul style="list-style-type: none"> ・新しいICT実装の計画の基礎として経験を得る ・新しいプロジェクトにおけるSNOMED CTの意味を理解し、探求することができる ・管理され、中央で調整された実装 ・立ち上げ段階でのコストを制限する ・任意の撤退の選択肢を維持する 	<ul style="list-style-type: none"> ・3年で結論がでるとSNOMED CTの利用をやめることになる。現行システムでのSNOMED CTの使用を中止する必要がある。
--	---

コスト関連の評価

このシナリオでは、登録料や会費、管理・プロジェクト活動の確立による追加コストを考慮した。緊急のニーズを持つ利害関係者が用語集を使用できるだけでなく、さらに導入するかどうかを決定するための基礎となる経験を得るために、用語集を試す機会が与えられることになる。また、オプション1.5では、4人のコアチームと、翻訳と品質チェックのための外部リソースの雇用が必要であると述べられている（週に4～8時間と推定）。翻訳とマッピングは、緊急の必要性がある地域に対してのみ検討され、これらの地域は比較的限定されていることが述べられている（250-600概念）。

選択肢2：IHTSDOへの参加と限定的な実装

この選択肢では、IHTSDOへの参加と、歯科保健などの独立した分野でのSNOMED CTの実装を行う。さらに、臨床および主治医のEMRのユースケースシナリオのマッピングなど、EMRの限定的な導入の計画も行わなければならない。このオプションは、オプション1.5と比較して、実装の自由度が高い。

表22. 選択肢2の長所と短所 IHTSDOへの参加と限定的な実装

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> ・将来の全体像に焦点を当てながら、用語に対する緊急のニーズを満たすことができる ・学術界に将来の意思決定を研究する機会を提供する ・SNOMED CTの適応・完成・改良に影響を与える ・新しいICT導入計画の基礎として経験を得ることができる ・新規プロジェクトにおけるSNOMED CTの意味を理解し、探求することができる ・立ち上げ段階でのコストの制限 	<ul style="list-style-type: none"> ・SNOMED CTのために支出することで、他の分野の用語集の開発・維持のための資源が減少する ・スウェーデンやデンマークで見られるように、使用範囲が狭い危険性がある

コスト関連の評価

登録料や会費、管理・プロジェクト活動の確立のための追加コストを考慮した。用語集を採用するかどうかは自由であるが、採用した場合に得られる利益はさらに先のことであり、不確実であると述べられている。選択肢 2 では、4 名のコアチームを必要とし、必要に応じて翻訳と品質チェックのために外部リソースを雇用する必要があると予測された（約 5,000 の用語を追加する場合、週に 6~12 時間と推定）。

表 23. 選択肢 2 におけるコスト見積のサマリー

	一年目	二年目	三年目
研究プロジェクトと包括的な用語ターゲットを組み合わせた場合の、NOK でのコスト評価の概要。2FTE	1,288	1,288	1,288
プロジェクト 1FTE + 専門家の専門知識の時間単位での雇用	1,112	1,580	1,580
ライセンス	2,700	1,350	1,350
国際的な参加、年 2 回の国際会議、SIG (Special Interest Group) での協力	500	500	500
翻訳	500	750	750
マッピングとハーモナイゼーション	750	1,000	1,000
プロモーションとトレーニング	500	500	500
合計 (単位: 千 NOK)	7,350	6,968	6,969

選択肢 3: IHTSDO への参加、広範な利用と完全な実施

この選択肢では、IHTSDO への参加と、EHR システムや今日まだカバーされていない分野を含む野心的な実施への表明を検討する。

表 24. 選択肢 3 の長所と短所 IHTSDO への参加、広範な利用と完全な実施

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> 野心的な取り組みは EMR 業者の感情を引き起こす可能性がある より短い時間軸で得られる可能性がある 学術界に将来の決定を研究する機会を提供する 共通の標準化された用語集のベースとして SNOMED CT を重視することで、サプライヤーへの依存度が下がる 	<ul style="list-style-type: none"> EHR システムの変更コストが高い サプライヤー市場が未成熟 既存のコーディングを SNOMED CT と調整するために、多くの作業を計算しなければならない SNOMED CT のために支出することで、他の分野の用語集の開発・維持のためのリソースが減少する

コスト関連評価

このオプションは、登録とライセンスに高いコストがかかるとされている。この選択肢では、登録とライセンスの費用、行政機関の設立費用、EMR システムの促進と導入に関する費用が高くなるとされた。潜在的な利益は他の選択肢よりも大きいとされているが、将来の用語の状況が不明であるため、不確実性が高いとされている。また、オプション 3 では、6 人のコアチーム（3 人のプロジェクトマネージャー）と、必要に応じて翻訳と品質チェックのために外部リソースを雇用する必要があるとされている（週に 24~32 時間と推定）。短期的には、用語の翻訳とローカライゼーションの活動レベルが高くなることが予想され、翻訳とマッピングは、オプション 0 と同じ領域（歯科、アレルゲン、臨床所見、測定と観察、臨床的解釈と症状、解剖学的位置）に集中することになる。別の評価プロジェクトのための資源のセットは考慮されなかった。

表 25. 選択肢 3 における NOK でのコスト評価の概要

	一年目	二年目	三年目
プロジェクト 3 FTE + 専門家を時間単位で雇用	3,804	4,428	4,428
ライセンス	2,700	1,350	1,350
国際的な参加、年 2 回の国際会議、SIG (Special Interest Group) での協力	1,000	1,000	1,000
翻訳	1,000	2,250	2,250
マッピングとハーモナイゼーション	1,500	3,000	3,000
プロモーションとトレーニング	1,250	1,250	1,250
合計（単位：千 NOK）	11,254	13,278	13,278

5.2.4 選択肢の評価

定性的評価

ケーススタディによると、共通用語集の利点は通常 5 年以上の使用後に評価される可能性があり、したがって、SNOMED CT への投資効果は長期的に測定されなければならない。共通用語やコーディング・スキームへの投資は、将来への投資であり、短期的にコスト削減を実証できるプロジェクトではないと考えられた。前節で示したようなコスト関連の評価とは別に、本研究では、SNOMED CT 導入による質的な長期的利益、すなわち、構造化された登録のための条件の改善、統計や研究のための基礎データの質の改善、プロセスサポートと同様に意思決定の質の改善、セマンティックな相互運用性の達成についても検討した。シナリオごとの収益化されていない影響と報酬の概要を以下の表に示す。

Table 26. An overview of the non-monetised impacts and rewards of all assessed options

	Scenario 0 (No enrolment)	Scenario 1 (No enrolment – waiting for more data)	Scenario 1.5 (enrolment with exploratory period)	Scenario 2 (enrolment and limited introduction)	Scenario 3 (enrolment and full implementation)
Effects					
Better conditions for structured registration	0	0	{+}	{+}	{+++}
Improved quality and availability of data	0	0	{+}	{+}	{+++}
Reduced amount of duplicate data records	0	0	{+}	{+}	{+++}
Better quality of health statistics for improved planning, management, research and quality improvement	0	0	{+}	{+}	{+++}
Impact on life and quality of life in terms of appropriate recommendations and measures due to accurate statistics	0	0	{+}	{+}	{+++}
Impact on life and quality of life in terms of appropriate recommendations and measures due to improved process and decision support	0	0	{+}	{+}	{+++}
Time spent collecting and processing treatment information	0	0	{+}	{+}	{+++}
Less resource use in computing	0	0	{+}	{+}	{+++}
Overall rating (rank 1 being the preferred option)	3	3	2	2	1

Non-valued effects: {+} to {+++} indicates a likelihood of rewards, where {+++} means that this measure has the greatest impact. {0} means that the measure has zero effect.

(原著より転載)

上の表は、「廃止」の選択肢よりも「採用」の選択肢の方が、より多くの潜在的な利益に結びつく可能性があることを示しており、完全な実施が最も高いランクに与えられている。

まとめ・結論

選択肢 0（棄権）は、コストが高く、利益の可能性が低いため、最適とは考えられなかった。ノルウェーにおける用語の細分化という現状は、有益なものとは見なされておらず、現在の課題は、現状の継続が医療・介護サービスの持続可能な解決策ではないことを示している。選択肢 3 は、潜在的な利益が最も高く、同時にコストも最も高いことが示された。国の全体的な目標計画と用語のアイデアに関連した不確定要素がまだ多い間は、このような完全な実施を推し進めることは推奨されていない。それよりも、不確実性を減らすために、できれば試験的な導入に関連して実用的な試験を行いながら、探究期間内に徐々に導入することが、ノルウェーにとって最良の選択肢であると提案された。また、将来における SNOMED CT の役割に焦点を当てた研究プロジェクトを設立することが推奨された。このような研究は、SNOMED CT の完全導入に関する将来の決定をサポートするものである。検討された質問の一つは、この調査期間を用語集としての SNOMED CT へのアクセスを伴うものと伴わないもののどちらにするかであり、この決定がどちらのオプションが最も有益であるかを決定することに言及された。3 年間のシナリオごとのコストの差は、以下のようにまとめられる。

選択肢 1 - 決定を延期：8,546,000 NOK（年間 2,848,667 NOK）

選択肢 1.5 - 探索期間付き登録 19,056,000 NOK (6,352,000 NOK/年)

選択肢 2 - 登録して限定的に展開 21,286,000 NOK (7,095,333 NOK/年)

SNOMED CT を探査期間に利用できることの利点を検討し、以下のようにまとめた。

- ・実際的なテストやパイロット実装を行う能力
- ・IHTSDO や国際ネットワークとの緊密な協力体制
- ・コンテンツに影響を与えることができる
- ・再利用可能な作業を行うことができる
- ・サブセット／リファレンスセットの管理、マッピング、翻訳のためのツールを取得できる
- ・緊急に必要とする参加者の用語集にアクセスできる

SNOMED CT を使用しない検討期間も検討した。この場合、SNOMED CT ブラウザを介してコンテンツを読んだり、ペーパーエクササイズを行ったりすることで、専門用語をテストすることができる。この研究の試算では、試用期間中に SNOMED CT を利用できるようにすることは、より大規模にノルウェーの条件で SNOMED CT を試す機会につながるため、より高いメリットがあるとされた。さらに、国際的な協力の機会を創出し、オペレータにすぐに必要とされる用語のエントリーを提供することができる。したがって、本研究では、選択肢 1.5 または選択肢 2 を推奨するという結論に達した。以下の図は、ノルウェーにおける棄権または採用の選択肢のコスト評価をユーロ単位でまとめたものである。ASSESS CT に合わせて、ノルウェーの研究では選択肢 0（現在の状況を維持する）を棄却するシナリオとし、ノルウェーの研究では選択肢 2 (IHTSDO への登録と限定的な実施) を採用すべきシナリオとしている。両シナリオの絶対値コストと累積コストもグラフ化した。

表 27. ノルウェーにおける棄権オプションまたは現在の状況を維持するためのコスト評価の要約。数字はユーロで表示されている。

	一年目	二年目	三年目
ワクチン接種 (DDS、250 概念 開発に 1 年)	55	0	0
アレルゲン (CI Core Journal、15 概念+300 用語の開発に 2 年)	203	203	0
臨床所見、測定、観察 (LOINC, 6062 項+300 項の開発に 3 年)	594	594	594
臨床的解釈と症状 (ICD-11、1191 項+1000 項の開発に 3 年)	538	538	838
解剖学的位置 (ICD-11、2747 項+100 項の開発に 3 年)	656	656	656
合計 (単位: 千 NOK)	2046	1991	177

表 28. 提案された採用シナリオ (IHTSDO への登録と限定的な実施) のコスト評価の要約。数字はユーロで表示されている。

	一年目	二年目	三年目
包括的な用語の目標と連動した研究プロジェクト。2FTE	142	142	142
プロジェクト 1FTE + 専門家からの専門知識の時間単位での雇用	122	174	174
ライセンス	297	149	149
国際的な参加、年 2 回の国際会議、SIG (Special Interest Group) での協力	55	55	55
翻訳	55	83	83
マッピングとハーモナイゼーション	83	110	110
プロモーションとトレーニング	55	55	55
合計 (単位: 千 NOK)	809	768	768

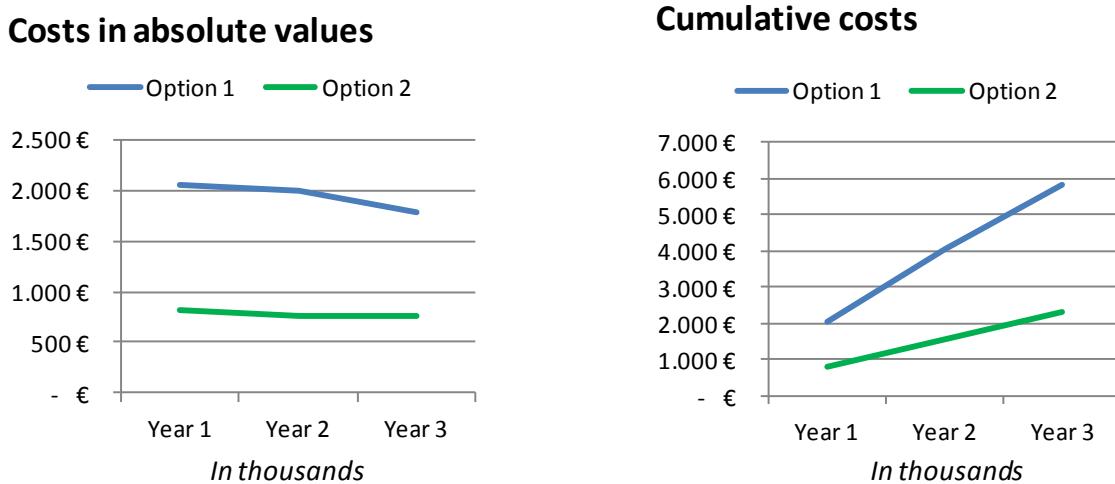


Figure 9. A comparative view on the absolute value costs and cumulative costs for both the abstain and adopt options for Norway, displayed in EUR

6 SDO のビジネスモデルとライセンス料

6.1 IHTSDO

IHTSDO の会員による SNOMED CT への「加盟」とライセンス料は、ASSESS CT が行った多くのワークショップや議論の中で重要視された。臨床用語を導入するための全体的なコストでは、実質的により多くの追加資源が必要であるにもかかわらず（例えば、スウェーデンでは、最初の 3 年間の総コスト評価から、コストの約 5% がライセンスコストに割り当てられており、導入が進むにつれてその割合は減少している）。ライセンスコストに焦点を当てることが支配的であるため、実際のコストの理解と水準が曖昧になり、それらが障害となるように描かれることが多いため、ライセンスコストと会費の水準をめぐる明らかな誤解が生じている。ビジネスモデルが説得力や十分な透明性を持っていないために、しばしば疑問視される。本節では、IHTSDO の背後にある SNOMED CT ライセンス費用とビジネスモデルの比較的な規模、性質および組織形態について明らかにすることを試みる。

6.1.1 概要 SNOMED CT ライセンス

SNOMED CT ライセンス 明示的に記載されていない限り、SNOMED CT の使用にはライセンスが必要である。許可、制限および要件は、ASSESS CT D1.3 に記載されているように、ライセンスの種類によって異なる。概要是以下の表に記載されている。

表 29. 異なる SNOMED CT ライセンスの種類の概要

SNOMED CT アフィリエートライセンス		
許可	制限	要求
<ul style="list-style-type: none"> International Release ファイルのダウンロード International Release の使用 	<ul style="list-style-type: none"> 翻訳は認められていない 	<ul style="list-style-type: none"> SNOMED CT が使用されている加盟国が指定す

<ul style="list-style-type: none"> SNOMED CT 拡張機能および派生機能の作成 顧客・取引先へのサブライセンスの発行 サブライセンサーまたは他の関連会社に提供する製品またはサービスの一部としての国際リリースの再配布 IHTSDO に主たる事業所を持つ者 <p>IHTSDO 加盟国に主たる事業所を持つ方は、IHTSDO のライセンスおよび販売システムシステムがある場合は、それを利用できる</p>		<p>る条件（もしあれば）への準拠</p> <ul style="list-style-type: none"> 非加盟国で使用する場合：IHTSDO への通知、使用状況の年次報告（各非加盟国の病院・診療所の項目）、MLDS (Membership License & Distribution Service) の利用、年会費の支払い
SNOMED CT サブライセンス（アフィリエイト・ライセンサーが SNOMED CT を再配布する顧客、クライアントまたはエンドユーザーに発行するライセンス）		
<p>許可</p> <ul style="list-style-type: none"> 関連会社が提供する製品またはサービスの使用に関するより一般的なライセンスの一部である場合がある。 発行する提携ライセンサーが提供するシステム、アプリケーション、またはサービスでの SNOMED CT の使用を許可する。 	<p>制限</p> <ul style="list-style-type: none"> アフィリエイト・ライセンス契約で認められていない使用を許可しない。 SNOMED CT のサブライセンスまたは再配布を許可しない。 特定のサブライセンスによって課されるその他の制限 	<p>要求</p> <ul style="list-style-type: none"> アフィリエイト使用許諾契約書のすべての関連義務 アフィリエイトによって課されるその他の義務
メンバー国		
<p>許可</p> <ul style="list-style-type: none"> SNOMED CT International Release の加盟組織内での使用 会員組織内での使用 <ul style="list-style-type: none"> SNOMED CT International Release の翻訳を含む SNOMED CT International Release の国内拡張版を作成する権利、および SNOMED CT 関連ライセンサーが使用するための国内拡張版のライセンスを取得する権利。 IHTSDO からの請求はないが、会員は、費用回収に限定されることを条件に、自国の実施者に請求することができる。 会員は、自国での SNOMED CT の使用について独自の条件を適用することができる。 		

SNOMED CT 国内ライセンス（SNOMED CT の国内拡張版の使用を許可するために会員が発行するライセンス）。		
許可	制限	要求
<ul style="list-style-type: none"> 用語はメンバーによって定義されるが、通常はアフィリエイト・ライセンス契約の用語と同様である。 申請者が SNOMED CT ライセンス契約を受け入れることを前提に、IHTSDO に代わってアフィリエイト・ライセンスを登録する。 		<ul style="list-style-type: none"> 非加盟国の年会費

6.1.2 会費シミュレーション

IHTSDO に加盟する国数に基づいて、ライセンス料の予測を行うことができる。IHTSDO に加盟する国が増え、一国あたりの相対的なコストが下がると仮定して、IHTSDO の会費計算のシミュレーションを行ったところ、以下の表のようになった。基本的な IHTSDO ライセンス料の原則は以下の通りである。

1. 2016 年の料金は、2015 年 10 月 1 日時点での 27 の加盟国のフェアシェア率に基づいている。

2. 2. フェアシェアの割合は、世界銀行が発表した 2013 年の国民総所得指数に基づいている。

3. 3. 全加盟国からの参加費の合計は、約 1,000 万ドルとなる

表 30. 追加加盟国を想定した IHTSDO 会費計算のシミュレーション

Table 30. Simulation of IHTSDO membership fee calculation with the assumptions of additional countries joining

Country	GNI	Current fees members only	Current fees members + non members	Updated fees	Saving per country (all)	Saving per country (EU)
<i>United States</i>	16.967.740	5.450.575	5.450.575	4.107.122	1.343.453	
<i>Germany</i>	3.716.838		986.267	899.678	86.589	86.589
<i>France</i>	2.789.619		760.455	675.240	85.215	85.215
<i>United Kingdom</i>	2.508.965	805.959	805.959	607.307	198.652	198.652
<i>Italy</i>	2.058.172		573.422	498.190	75.232	75.232
<i>India</i>	1.960.072	629.637	629.637	474.445	155.192	
<i>Canada</i>	1.835.383	589.583	589.583	444.263	145.320	
<i>Australia</i>	1.515.558	486.845	486.845	366.848	119.997	
<i>Austria</i>	411.905		120.474	99.704	20.770	20.770
<i>Spain</i>	1.361.122	437.235	437.235	329.466	107.769	107.769
<i>Netherlands</i>	797.211	256.089	256.089	192.969	63.121	63.121
<i>Sweden</i>	568.291	182.553	182.553	137.558	44.996	44.996
....
Σ		10.000.000	12.796.964	10.000.000	2.796.964	902.848

(原著より転載)

集められた知見は、計算の実証と仮説的シナリオの作成に用いられる。

仮定のシナリオ例 1：「国別会員制」

このシナリオは、IHTSDO の総予算が過去 5 年間ほとんど変化していないという事実に基づいている。会費による収入は、年間約 900 万ドルである。会員数の増加に伴い、各会員に課せられる割合は減少している。例えば、現在の英国の分担金は、英国が IHTSDO に加盟した際に最初に支払った会費の約半分である。もし、ヨーロッパのすべての国が IHTSDO に加盟すれば、各国の拠出金は再び減少する。このような状況を踏まえて、今回のシナリオでは、EU 諸国がすべて IHTSDO に加盟し、会費の減額の恩恵を受けた場合、EU 諸国の負担額を算出した。その結果、共同で活動することで、国によっては個別の負担額が 20~36% に減ることがわかった。この数字を増加させる他の要因（例えば、同じ期間に EU 以外の国が加盟した場合など）は考慮していない。合計すると、IHTSDO 全体の予算（ここでは 1,000 万ドルの上限で計算）の約 42% が EU からの拠出金となる可能性がある。仮定のシナリオ例 2：「EU レベルの単一メンバーシップ」前述のシナリオの結果を考慮して、このケースでは、EU が 1 つの組織として行動する可能性を検討する。会費の計算には、GNI（国民総所得）の合計値を使用する。EU 加盟国全体では、17,390,395 ドルである。これに対して、アメリカの GNI は 16,967,740 ドルである。このことから、EU は全体として、米国が IHTSDO に支払う会費を若干上回る多額の会費を提供することが期待されている。また、ドイ

ツ語圏（DE、A、CH）のプロジェクトコンソーシアムでは、3国に共通のライセンスを調査・交渉することが検討されている。

6.2 WHO ICD-11 のコスト

WHO 分類センターのコスト（ICD、ICF、ICHI など）は、IHTSDO の会員コストと同程度と考えられる。WHO 分類の中心的なコストは、3人の従業員の小さなオフィスと、会議のためのいくつかの費用（主に会議室の費用で、参加者は自費で支払う）である。これらの資金は WHO の中央予算で管理されているため、WHO メンバーに分散されているが、正確な予算額は秘密である。中央事務局は調整業務を行っているが、開発業務には関与しておらず、加盟国へのサービスも提供していない。その代わり、多くの仕事は WHO 協力センターによって行われており、これらのセンターは自己資金で運営されている、つまり加盟国が支払っている。例えば、北欧分類センターの予算は約 20 万ユーロで、スウェーデン、ノルウェー、デンマーク、フィンランドが出資している

（2016 年までは～GNP が出資）。また、分類センターは、ほとんどの場合、対価を受け取っていない専門家グループをコーディネートしている。ICD-11 に対する WHO の予備的な費用は下の表にまとめられている（下の予算は最終的に不十分であることが証明され、多くのトピック諮問グループによる現物支援は含まれていない）。

表 31. ICD-11 のための WHO の予備的な費用（USD ベース）

財源	収入
2007 年から 2015 年までの CTS コーディネーターと 1 名のスタッフメンバー（70%）およびセクレタリーに対する WHO の基礎財源	\$ 7.400.000
WHO の部局 - 精神保健、神経学、GURM、腫瘍学	\$ 2.400.000
日本病院会	\$ 2.700.000
伝統医療	\$ 3.600.000
欧州委員会 - 精神保健と希少疾患、公衆衛生情報学	\$ 800.000
Stanford	\$ 320.000
Australia NCCH	\$ 600.00
Stanford World Federation of Chiropractic, Italian CC	\$ 400.000
Meeting Grant	\$ 50.000
合計	\$ 18.270.000

Source: Appendix 3 of the WHO report of the ICD 11 review (April 2015)

<http://www.who.int/classifications/icd/reportoftheicd11review14april2015.pdf?ua=1>

6.3 他のヘルス IT 標準開発組織のビジネスモデル

以下で取り上げた SDO と標準、そのドメインとこれらの組織が開発したフレームワークを以下の表に示す。組織の順序は公式化のレベルによっており、公式な組織である ISO と CEN が最初に記載されており、続いて HL7 と DICOM がメンバーが混在しており、産業界の影響力が大きくなるにつれて記載されている。オープンソース活動としての openEHR は最後に記載されている。IHE

は、より詳細な議論に値する主要な相互運用性イニシアチブである。組織の概要は次の問題を扱っている：組織とは何か（「組織」）、組織の目標は何か（「使命」）、メンバーと構造（「メンバー」）、現在の仕事（「活動」）。

表 32. 健康分野における主要な ICT 標準化組織 組織名

Table 32. Key ICT standardisation organisations in the health sector

Organisation name	Acronym	Domain
International Standardisation Organisation	ISO	General standards development
European Committee for Standardisation	CEN	General standards development
Health Level 7	HL7	Communication and architecture
Digital Imaging and Communications in Medicine	DICOM	Imaging
openEHR	openEHR	EHR architecture
Integrating the Healthcare Enterprise	IHE	Standards frameworks Integration profiles

(原著より転載)

標準開発プロセスの形式的特徴

SDO を分析する前に、その作業について一般的に理解することが有用である。一般的に、各 SDO は年に数回、様々な長さの定期的な対面式の会議を開催する。SDO は、例えば、ワーキンググループ、スペシャル・インタレスト・グループ、技術委員会 (TC) などに細分化されており、メンバーはそれぞれの分野のサブスタンダードについて独立して活動している。細分化されたグループ間の情報交換は、通常、対面式の会議で行われる。規格開発のライフサイクルには、実現可能性分析、要件定義、設計、実装とコーディング、統合とテスト、最後にメンテナンスといった、ソフトウェアエンジニアリングに似た段階が含まれることが多い。しかし、大きな違いは、標準開発プロセスにおいて、民主的ではあるが時間のかかる投票プロセスが用意されていることである。これは通常、開発ライフサイクルの最初の 3 段階で行われる。SDO の中には、SDO に「採用要求(request for adoption)」を提出する前に、国の関心事である規格の追加や変更を議論し提案する国内組織 (national subsidiaries) を運営しているところもある。これらの国家的な提案は、他のすべての要求とともに国際会議で議論され、「受理」、「却下」、「さらなる評価のために延期」などのラベルを付けてコミュニティに転送される。

以下、各 SDO の紹介が記述されているが、統制用語集の導入にかかる検討に関して重要な情報ではないので省略する。委細は原著を参照されたい。

ASSESS CT プロジェクトでは、科学的な方法論、実際の観察、実際のデータに基づいて影響評価を行うための経済評価モデルの最初の草案を作成した。例えば、SNOMED CT を評価するための重要なステップは、指標に実際のデータ、すなわち数値や金額を記入することであるなど、いくつかの方法論的課題が存在する。私たちは、数少ない国や地域での導入・評価事例に基づいて分析を行いましたが、それでも「最善の推測」に頼らざるを得なかった。しかし、注意すべき点は、ASSESS CT の調査では、実際の実施コストが入手できなかったり、アクセスできなかったりしたことである。しかし、同じようなプロジェクトでも、そのようなデータを見つけるのは難しい。例えば、IHTSDO が委託した「Building the Business Case for SNOMED CT」に関する報告書では、SNOMED CT の採用によって生じる可能性のあるコストとベネフィットについて広範な分析を行っているが、実際のコストやベネフィットが定量化されたケーススタディや事例は一つも提供されていない。我々のアプローチの強みは、指標と仮定がカスタマイズ可能な CBA ツールに実装されていることであり、より良いデータが利用可能になるたびに改良することができる。本成果物にまとめられている WP3 の作業は、D4.4 の提言の策定に直接・間接的に反映されている。しかし、本成果物の経験と結果から直ちに導き出される、より明確な提言は、中核的な臨床用語集として SNOMED CT を採用し、実施することの財政的・経済的な意味合い（すなわち、社会経済的な影響）に関して導き出される。ASSESS CT は経済的影響評価の出発点に過ぎず、SNOMED CT の導入による正味の経済的価値を示すためには、評価、各国の利益と損失に関するデータの共有、費用便益分析の優れた実践例の交換など、より協調的な欧州の努力が必要である。既存の地域および MS の評価（グレーレポート、内部論文、インタビュー）の収集、翻訳、分析を行うことで、さらに合理的な政策立案が促進されるであろう（例：「SNOMED CT に関する欧州の観察研究」）。 「経済および健康への影響を評価するさらなる研究は、以下のための EU レベルの調整の付加価値をよりよく示すことができる。

- a) 国境を越えた医療提供の改善
- b) 各国での実装に向けて

IHTSDO への加盟申請・交渉において、加盟料モデルの潜在的なコスト障害をより効果的に低減するための協調的努力が必要である。

実際のコストにおける「障害となる」ライセンスコストと IHTSDO への加盟は、通常、ICT 投資コスト全体のごく一部にしか反映されていない

利益の定量化とシナリオ構築アプローチについて、実施者がコストと利益を評価する際のガイドラインとテクニックを提供するための支援が必要である

ローカルな用語開発のコストをよりよく理解するためのコスト定量化の努力が必要である（ノルウェーのコストシナリオ開発を参照）。

評価フレームワークでは、時間的側面と予算への影響分析を明確にする必要がある。

構造化された情報の利用による利益は、通常、導入のかなり後の段階で発生するが、コストは先行して発生する

コストはある予算で発生するが、コスト削減（利益の実現）は別の予算で計上される（保険/公的支払者 vs 医療提供者 vs IT 部門など）。

WP3のようなコスト・ベネフィット評価フレームワークをさらに進化させ、次のことを把握する必要がある。

ソリューションの採用、実施、結果としての影響、およびeヘルスと医療システムの3つの主要な影響（利益）カテゴリー（医療へのアクセス、質、効率性/生産性）間の相互作用

以下を区別できる指標：eHealthへの投資、新しいケアのワークフローと組織モデル。セマンティックな相互運用性のフレームワーク、および用語の使用そのもの

潜在的なコスト削減／利益のどの分野が政策立案者にとって最も関心が高いかなど、最も関連性の高い質問は、地域や国の推進力、ビジネスモデル、戦略的目標に左右される。ここで紹介する指標の公式化と評価の枠組み、特に最終的に使用する費用便益評価ツールは、ほとんどの質問に答え、少なくともそれらを公式化するのに最適なものである。D3.3.は、医療システムのデジタル化に伴うセマンティックな相互運用性の実現の一環として、コスト・ベネフィット評価が、実際の用語の実装の背後にある意味合いについて、どのように実践的な理解と透明性を高めることができるかについて、我々の理解のギャップを埋めることを目的としている。

References

1. EU-Japan Centre. What is Horizon 2020 Accessed 2021/12 [Available from: http://www.jeupiste.eu/faq-h2020-what_en].
2. HOCHSCHULE NIEDERRHEIN. Assessing SNOMED CT for Large Scale eHealth Deployments in the EU 2015 [Available from: <https://cordis.europa.eu/project/id/643818>].