
公募企画

公募企画ワークショップ7

医療の質向上に貢献する診療支援システムとその効果分析

2017年11月22日(水) 08:45 ～ 10:45 D会場 (10F 会議室1002)

[3-D-1-PS7-6] 免疫抑制治療に関連した B型肝炎ウイルス再賦活化モニタシステムの作成と効果

山本 康仁（東京都立広尾病院）

医療費削減にともなう財政状況の悪化が病院運営に大きな陰を落としている。平均在院日数の短縮は効率化の要であるが、医師、看護師の増員が困難ななか雑務が増え、医療情報システムは逆に負担を増やしている。ノンカスタマイズパッケージの利用が一般化し業務にシステムを合致させることが出来ない。パッケージシステムも成熟したとはいえ、日々知識が更新される医療現場にリアルタイムで適合しているとは言えない。とくに診療判断支援領域は、ソフトウェアの設計施工に厳重な工程管理とリスク管理を導入している大手パッケージメーカーに即時対応を求めることは困難である。ただし品質の低い内製システムを導入するのではなく、医療安全領域に集約し、リスク分析をしたうえで開発導入した。

方法

免疫抑制治療に関連した B型肝炎ウイルス再賦活化モニタシステムを新たに開発した。これに先立ち厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に、一施設に限定するなら本プログラムが改正薬事法上プログラム医療機器には該当しないことを確認した。つぎに経済産業省、医療用ソフトウェア分野ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 開発ガイドライン2014に従い、リスク分析を行った。

システム構成と効果測定

本システムは富士通製 EGMAIN-GXにアドオンする形で、免疫抑制剤の使用対象患者のカルテを開いたときに自動的にガイドラインを表示する。フローチャート上に最新の検査結果を示すとともに、ガイドラインに従い推奨する行為を示した。あわせて免疫抑制に関わる治療薬歴やウイルス学的検査結果を一覧で示した。

また、薬剤師が患者横断的にモニターできる一覧画面を用意し、担当医師名や表示の状況、追記コメントなどを検査結果とともに俯瞰出来るようにした。

効果判定方法は先にモニターのみ3ヶ月間行い、ガイドライン遵守率を測定。その後ガイドラインを表示し、判断に介入することで遵守率がどのように変化するか測定した。

結果については本発表にて行う予定である。

医療の質向上に貢献する診療支援システムとその効果分析

岡垣篤彦^{*1}、草深裕光^{*2}、
松波和寿^{*3}、山本康仁^{*4}、吉田茂^{*5}

*1 国立病院機構大阪医療センター、*2 名古屋記念病院、
*3 松波総合病院、*4 都立広尾病院、*5 医療法人葵鐘会

Analysis of Medical Support System Allowing Improvement of Medical Quality

Atsuhiko Okagaki^{*1}, Hiromitsu Kusafuka^{*2}, Kazutoshi Matsunami^{*3}

Yasuhito Yamamoto^{*4}, Shigeru Yoshida^{*5}

*1 National Hospital Organization Osaka National Hospital, *2 Nagoya Memorial Hospital

*3 Matsunami General Hospital, *4 Tokyo Metropolitan Hiroo Hospital, *5 Kishokai Medical Corporation

Abstract

An important aim of introducing hospital information systems is to improve the quality of medical care. However, cost can restrict the introduction of hospital information systems that have sufficient function to analyze medical actions. During the “Analysis of Medical Support System Allowing Improvement of Medical Quality” workshop, leaders of five hospitals presented unique data analyzing systems from each hospital to improve quality of medical management by adding an inexpensive additional system. The additional systems included: Multi-professional collaboration tool supporting the NST activity, a rapid recording system for cardiac and brain catheter treatment and emergency rescue treatment, an audit system for hospital mortality, a medical support system using a database of night enuresis, and a monitoring system for re-activation of hepatitis B virus by immunosuppressive therapy. The characteristic points of these systems are that they are constructed or programmed by medical staff working at medical front. It is important that the people who are familiar with the hospital’s business outline, such as hospital administrators, supervise the introduction of a new project to an existing medical information system. All of these systems contributed to improving the medical care provided by the hospitals by enhancing the operation efficiency and bolstering medical safety of hospitals.

Keywords: Medical support system, Hospital information system, medical safety, improvement of medical quality

1. 結論

病院情報システムを実装する上で医療の質の向上を目指すことは常に大きな目的の一つであるが、近年の医療費削減とそれに伴う医療情報システムへのコストダウン圧力により、安全で質の高い医療を目指すシステムの実装が困難となる医療機関が増加している。平均在院日数の短縮は効率化の要であるが、医師、看護師の増員が困難な中、雑務が増え、医療情報システムへの入力に逆によりスタッフの負担を増やしている。ノンカスタマイズパッケージの利用が一般化し業務にシステムを合致させることが出来ない。パッケージシステムも成熟したとはいえ、日々知識が更新される医療現場にリアルタイムで適合しているとは言えない。電子カルテにより集積したデータは主に経営分析に使われており、医学的な診療内容の分析に使われていないことが多い。一方、病院情報システムの中には膨大な量のデータが蓄積されており、有効な利用方法を工夫すれば医療の質の改善に大きく寄与する可能性がある。コストダウンの影響で病院情報システムに十分な分析機能が備わっていないとすれば、医療スタッフの工夫を加えることでデータを活用することができればその効果は大きい。

2. 目的

このような中で、我々は診療現場の最前線のスタッフの工夫により安価で効果的に医療の質の向上をもたらす診療支

援システムを実現している事例を報告してきた 1)。今回このような事例を集め、低価格で効果的なデータベースの構築や有用性の高いデータ分析が可能なシステムの実現方法、システム導入による効果等について比較、分析を行なう。

3. 方法

電子カルテユーザが自ら作成したデータ分析システムを実装している 5 つの医療機関よりシステムの提示を行ない、さらにそれぞれのインフラを調査し、データ分析の手法および成果をまとめる。インフラについては、基幹システムの有無と概要、ユーザー作成部分が電子カルテの入力部分を含むかどうか、ユーザー作成部分が参照系かどうか、基幹システムとの連携方式、複数病院にまたがるシステムか否かを調査する。さらに、システムの用途を比較し、利用者の職種についても調査する。

4. 結果

各医療機関のシステムは以下のような概要であった。

4.1 NST 活動をサポートする多職種連携ツール

名古屋記念病院では 2005 年から全科型 NST 活動を開始したが、当初よりその活動を支援するための栄養管理システムを FileMaker Pro で開発し、基幹システムと連携させて活用している 2)。本システムは、多職種が連携する業務を行うための入院管理アプリケーションの一部として動作し、NST 活

動に必要な評価項目、計算、出力書式、承認、カルテ保管、情報共有機能が用意されている。2012 年には、入院時簡易栄養スクリーニング(NSSA)法を開発し、急性期病院における有用性を報告 3)、以後 NSSA を活用することで効率的な NST 介入が可能となった。また、誤嚥性肺炎の予後改善を目的として、従来の栄養管理に加えて看護師による嚥下機能評価、結果に基づく対応方法の決定、食事記録の統一と摂食機能療法の提供、さらに口腔ケアに注目した口腔内評価(OHAT)を開始するにあたって、栄養管理システムにこれらをサポートする機能を追加し、一連の取り組みの効果を検証した。

4.2 心臓カテーテル、アンギオ検査、救命救急経過記録内容と請求情報の比較分析

日常の診療においては、処置を矢継ぎ早に行ない、その内容を記録するような業務が存在する。心臓カテーテル検査、アンギオ検査、三次救急外来などがその典型である。通常の電子カルテでは入力速度が遅いため、このような業務の記録を行なうのは困難であり、多くの病院で紙に手書きで記載し、後でスキャンして電子カルテに取り込む運用が行われている。このような診療現場では、業務が生命予後に直結することが多く、記載内容の重要性が高いにも関わらず、手書き文字では読み取りが困難であるなど、診療の履歴を閲覧する上で不便であり、さらに手書きの速度でも処置行為に追いつかず記載漏れが発生する。また、このような業務では一つ一つの処置行為や機材が高額であることが多く、診療現場でどのような行為が行なわれているか分析したいというニーズも存在する。大阪医療センターでは電子カルテの入力を容易にし、閲覧性を向上させる目的で FileMaker Pro で作成した入力画面を富士通製病院情報システムである EGMaInGX に接続した電子カルテを運用してきたが、この仕組みを用いて高速入力用のテンプレートを作成し救命救急外来の経過記録として実装し、2014 年より運用を開始した 4)。この仕組みでは処置行為を高速に入力できるほか、処置行為を入力するとそれに対応した請求伝票が自動的に生成され、さらに使用した薬剤も自動的に請求される。診療行為、処置請求、使用機材、使用薬剤はデジタルデータとして保存されており、後利用が可能である。その後医療現場のスタッフの依頼により救命救急外来と同様の仕組みを心臓カテーテル検査、アンギオ検査、病棟緊急呼び出し(ブルーコール)に拡張して使用している。これらのデータを分析し、今後の診療に有用な所見を取得することが可能かどうか検証した。

4.3 死亡退院オーディットシステム

松波総合病院では TQM(Total Quality management)の一環として、QSR(Quality Survey and Recommendation)という活動を行っている。院内で発生する事案を拾い上げ、適切な導きを行い医療の質向上を目指す仕組みである。疑義 症例、院内感染、医療安全上の問題等に関して報告に上がってこない事例も見つけ出し検討する。その中で、全死亡症例をスクリーニングし一連の治療において問題がなかったかどうかを重点的に行っている。

松波総合病院の医療情報システムは電子カルテシステム、ドキュメント管理システムと、FileMaker Pro で作られた CSS(Clinical Supporting System)の 3 つを中心に構築されている。患者基本情報は電子カルテに登録されるとほぼ同時に FileMaker Pro にもデータが作られ同期が図られている。入院発生時は CSS に入院登録された後に、電子カルテに入院登

録される仕組みになっているため入院情報も同期が取れている。入退院に必要な書類類は全て CSS で作成されたドキュメントとして電子カルテにも送られる。退院時サマリーも例外ではなく CSS で作成されることとなる。したがって CSS 上で死亡退院患者を抽出することは容易である。

QSR では週二回ほど委員が集まり死亡症例を一覧し、それぞれサマリー内容、電子カルテ記載記事等を検証している。まず、入院までの経過から始まり、診断に至るまでの経緯、行われた検査内容、治療内容が妥当かどうか。更には IC の取り方や内容の記録、死亡診断書を確認する。遺族の反応、死に対してどのように受け止めているかも重要な項目である。

これらを行うことにより診療録の質的評価のみならず治療内容まで踏み込む事ができ、客観的な評価をすることにより全体の医療の質向上に貢献することとなる。

4.4 夜尿症データベースを用いた診療支援システム

小児科領域では、5 歳を過ぎても夜間睡眠中に無意識に排尿する状態を「夜尿症」と呼び、診療の対象としており、全国の患者数は推計 80 万人とも言われているが、実際に診療を受けている患者数は 4 万人程度と言われている。その理由として、一般小児科医にとって「夜尿症」の診療は特殊に感じられることが多く、取っ付きにくい印象を持たれるようである。

その特殊性の一つは、大量のデータ分析を必要とする点であろう。夜尿症診療では、初回こそ、身体所見や検査所見も必要となるが、治療が始まった後は、日々の排尿記録から、夜尿の有無、夜尿量、夜尿時刻、起床時尿量などのデータを数週間ごとに確認し、治療の反応性を考慮して、治療方針の検討を行う必要がある。これらの情報は、通常は自宅で患者が記録した紙媒体の「夜尿日誌」を診察時に持参し、短い診療時間内に医師が確認し、瞬時に患者の前回受診時からの病状を把握して診療方針を決定するという「神ワザ」が必要となる。

現在、多くの医療機関で電子カルテが導入されているが、通常のシステムでは、ロールブラウザと呼ばれる文字ベースの記載欄に記事を書くことしかできず、夜尿症診療で必要とされる機能は存在しない。そこで、吉田らは約 20 年前から、市販アプリケーションソフトウェア「FileMaker Pro」を用いて、「夜尿症診療支援システム(おひさまカレンダー)」を作成して夜尿症外来診療に用いている 5)。

本システムは、カレンダー形式で結果を入力する画面や、過去の記録を月別棒グラフや全経過期間および年度ごとを比較する折れ線グラフ画面、アラームトレンド、ICCS 効果判定などをグラフィカルに確認する画面を有し、医師記録記載画面も夜尿症診療に必要な所見が構造化されて簡易に記載され、簡単に電子カルテへ書き込める。

4.5 免疫抑制治療に関連したB型肝炎ウイルス再賦活化モニタシステムの作成と効果

都立広尾病院では免疫抑制治療に関連したB型肝炎ウイルス再賦活化モニタシステムを新たに開発した。これに先立ち厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に、一施設に限定するなら本プログラムが改正薬事法上プログラム医療機器には該当しないことを確認した。つぎに経済産業省、医療用ソフトウェア分野ヘルスソフトウェア開発に関する基本

的考え方 開発ガイドライン 2014 に従い、リスク分析を行った。

本システムは富士通製 EGMAIN-GX にアドオンする形で、免疫抑制剤の使用対象患者のカルテを開いたときに自動的にガイドラインを表示する。フローチャート上に最新の検査結果を示すとともに、ガイドラインに従い推奨する行為を示した。あわせて免疫抑制に関わる治療薬歴やウイルス学的検査結果を一覧で示した。また、薬剤師が患者横断的にモニターできる一覧画面を用意し、担当医師名や表示の状況、追記コメントなどを検査結果とともに俯瞰出来るようにした。

効果判定方法は先にモニターのみ 3 ヶ月間行い、ガイドライン遵守率を測定。その後ガイドラインを表示し、判断に介入することで遵守率がどのように変化するか測定した。

4.6 各医療機関のインフラと利用状況

各医療機関のインフラをまとめると表 1 のような状況であった。表 2 に今回提示したシステムの利用状況と利用者を示した。

表 1 各医療機関の導入しているシステム

	基幹	入力系	参照系	連携方式	施設数
名古屋記念病院	両備システムズ	FMP*	FMP	CSV SQL	2
大阪医療センター	富士通	FMP	FMP	CSV SQL	1
松波総合病院	NEC	FMP	FMP	CSV SQL	3
医療法人 葵鐘会	富士通	FMP	FMP	CSV	14
都立広尾病院	富士通	←	FMP	ソケット	1

FMP* FileMaker Pro

表 2 各医療機関のシステム利用状況と利用者

	利用状況	利用者
名古屋記念病院	NST カンファレンス、治療効果判定、治療内容改善	医師、看護師、栄養士、薬剤師、ST
大阪医療センター	カテーテル検査台帳、救急患者台帳内容分析、報告書作成	医師、看護師
松波総合病院	死亡退院オーディット、文書作成確認、治療妥当性検証、	医師、看護師、MSW
医療法人 葵鐘会	夜尿症患者診療支援、病態把握、治療効果判定、患者説明	医師、看護師
都立広尾病院	B 型肝炎ウイルス再賦活監視、使用薬剤より要監視患者を抽出し検査結果と比較検討	医師、看護師、検査技師

各医療機関とも基幹システムは大手ベンダーであり、システム全体の安定性は基幹システムに担保させつつ、基幹システムでは対応できないきめの細かい業務分析を実現していた。

3 つの医療機関では病院チェーンをネットワークで結ぶことによりカルテを共有化していた。

5 つの医療機関中 4 つの医療機関では入力段階で記載内容を構造化し、分析を行なうことをあらかじめ想定した項目を入力する仕組みを実装していた。このような仕組みを導入していない都立広尾病院では特殊なデータ処理を行ない、この結果で構造化されていない入力データを補完していた。

5. 考察

今回発表を行なった 5 つの医療機関はいずれも基幹システムとして大手電子カルテベンダーの病院情報システムを使用し、ユーザー開発部分の開発ツールとしては FileMaker Pro を使用していた。多忙な医療者でも習得が容易で開発速度が高く、安価で実装できることがその理由であった。基幹システムとの連携方式は CSV 連携、SQL クエリーによるデータ取得、ソケット通信といった一般的な手法が採用されていたが、システムの安定性や保守性を考慮した結果ではないかと考えられた。複数施設で病院情報システムを共有している医療機関が 3 つあり、電子化のメリットを活かしていると考えられた。

5 つの医療機関のうち 4 つの医療機関では入力段階で記載内容を構造化し、分析を行なうために必要な項目を入力する仕組みを実装していた。近年カルテ記載の構造化が必要であるという議論が多いが、大手ベンダーの販売している電子カルテはいずれも構造化されておらず、テンプレートを使用することによりこのようなニーズに対応している。テンプレートの起動は煩わしく、起動を忘れても記載は出来てしまう。これらの 4 つの医療機関では入力が快適に行なえるように十分配慮されたインターフェースを必ず起動する仕組みを導入しており、このような問題を解決していた。いずれの医療機関の入力画面も美しくデザインされており、一般的な電子カルテのテンプレートとは異なり、多くの入力補助機能を有していることで有用な情報をストレス無く短時間で入力できていた。

このような入力補助の仕組みを導入していない都立広尾病院では特殊なデータ処理を行ない、構造化されていない入力データを補完することにより精度の高い分析に結びつけていた 6)。通常の病院情報システムの参照系で行なうような検査結果の羅列にとどまらず、時系列を追ったデータの変化や相互の関係に注目し、これらを一定のロジックで整理することにより、起こっている事象を推定出来るような証拠を提示する仕組みを実現していた。このような機能は IBM 社の Watson のような巨大な人工知能システムによって実現されているが、医療現場の業務を知り尽くしたユーザーが FileMaker Pro のような開発速度が高いアプリケーションを用いてプログラムすることによりそれに匹敵する機能を実現できる事例と考えられた。

今回のワークショップで提示を行なった医療機関では、処理の元になるデータの意味や正確さを知り尽くしたスタッフが直接プログラミングや画面のデザインを行なうことにより、安価でシンプルなシステムで有用な知見を取り出していた。病院情報システムのデータを有用な知見にまで処理するためには、あらかじめ構造化された専用のインターフェースを作成しておくか、あるいはデータの意味や業務の流れを熟知したプログラマーが特殊なデータ処理を行なって有用なデータを抽出するかのいずれかの方法をとればうまくいくという事例が示されていると考えられた。

いわゆる改正薬事法において医療機器のソフトウェア部分も薬事法の対象となり、医療機関の独自システムの導入のモチベーションが大きく低下する状況となっている。しかしこの法律では電子カルテ部分は自動診断を行なわないという範囲の中で施設内の公認を得ていれば独自システムの導入が可能と解釈されており、今回発表した各医療機関ではこの範

囲で自施設の診療行為の品質管理の範疇で優れた結果を出していると考えられた。中でもコンピュータによる論理演算が最も多と思われる都立広尾病院では、厚生労働省や法律の専門家に意見を求めるなどの法的妥当性の検討を慎重に行なっていたが、法に抵触するような問題はないとの結論であり、他の医療機関も問題ないと考えられた。

各医療機関とも分析結果を診療にフィードバックしており、いわゆる PDCA サイクルを効果的に回すのに使用していた。多職種合同のカンファレンスを行い、業務内容を俯瞰し、業務実態を把握して監査を行なったり、業務の改善点を検討し、報告書を作成するなどの日常業務に使用されていた。各医療機関に共通するのは、結果を日常の診療活動にフィードバックすることをはじめから考えて作成されているということである。すなわち、診療データの積み重ねがそのままその医療機関の診療の質の向上へ直結していた。

このようにデータ入力の段階で後利用を考慮した仕組みの利点として、運用が統一されていることも相まってデータのばらつきやノイズを非常に小さくできることが考えられる。このように、単施設のデータは多施設研究と比較してサンプル数が少なくとも有用性が高いと思われる。

病院情報システムの導入において、ワンストップの低価格システムしか導入できない病院が増える中、データを死蔵して職員の負担のみ増える電子カルテシステムを使い続けるかどうかについても疑問の声を提出する向きもある。このような中で特別に価格の高いシステムを使わなくとも高い機能を実現しているシステムを今後参考にしていくべきであると考ええる。医療サービスを享受する側はきちんと品質管理された質の高い医療の提供を期待しており、このような期待に沿った医療情報システムを運用していくのも医療者の責任ではないかと思われる。

参考文献

- 1) Okagaki A, Koretsune Y, Todo R, Kusuoka H. Clinical Supporting System in Large-scaled General Hospital with Customized Interface Layer between Electronic Patient Record System and Filemaker Pro. Proceedings of Complex Medical Engine Digital Object Identifier 2007; 10:1109.
- 2) 草深裕光, 武内有城, 壁谷めぐみ他. 電子カルテ化に際して再構築した FileMaker 栄養管理システム. 静脈経腸栄養 2014 ; 29;1 :407.
- 3) 中西敏博, 武内有城他. 急性期病院における 4 ポイント簡易 1 次栄養スクリーニングの有用性について. 静脈経腸栄養 2012 ; 27;4 :1079-1086
- 4) 岡垣篤彦, 上尾光弘, 定光大海. 救命救急外来用電子カルテ 1 年間の運用状況の分析. 医療情報学 2015 ; 35;5 :219-227.
- 5) 吉田茂. 夜尿症診療支援システムの開発事例. 夜尿症研究 2015;20:39-44
- 6) 山本康仁. 真に有用なデータウェアハウスを考える DWH の構築と活用, その成功の秘訣 データウェアハウスの活用と Clinical Intelligence の未来. 月刊新医療, 2013 ;40;3: 80-84.