

公募ワークショップ

公募ワークショップ4

臨床意思決定支援の要としての患者プロフィール情報（PPI）を考える

2018年11月23日(金) 14:20 ～ 15:50 G会場 (5F 504+505)

[2-G-2-3] CDSの標準化における PPIの扱いについて

○木村 映善（国立保健医療科学院）

医療安全や医療の質向上に臨床判断支援システム（CDSS: Clinical Decision Support System）の援用が期待されている。しかし、CDSは医療情報システムの中でも、医療に関する概念の高度な操作を要求されるアプリケーションであり、開発と普及に多くの課題を残している。CDSが成功するには、(1)患者プロフィール情報を中心としたCDSの知識ソースの情報モデルの標準化、(2)知識ソースからのデータ取り出し方法の標準化、(3)CDS呼び出しの標準化、(4)CDSからの通知内容及び通達方法の標準化、(5)CDSにおける判断ロジック記述の標準化、(6)CDSの連携の契機を定義するイベント（トリガーとなるイベント）、(7)CDSの知識の記述や基礎的な推論のベースになるオントロジー、LOD(Link Of Data)の拡充、等を達成しなければならない。

CDS on FHIRでは、CDSのデータソースとして、標準情報モデル及び標準化されたWebサービスが規定されているFHIRを採用することで、前述の(1)(2)を解決している。また、診療現場のフロー、イベントの命名法と連携内容を定義することで、前述の(3)CDSの呼び出し、(4)連携の契機、(5)CDSの通知内容についても解決を試みている。

CDS on FHIRに関連して、ワークフローに応じてCDSの起動とCDSからの応答、さらなるインタラクションのために、ユーザインタフェースを提供するSMART appとの一連の連携について定義したCDS Hookが策定されている。

臨床意思決定支援の要としての患者プロフィール情報(PPI)を考える

栗原幸男^{*1}、石田 博^{*2}、木村映善^{*3}、近藤 博史^{*4}

^{*1} 高知大学医学部保健医療情報学、^{*2} 山口大学学院医学系研究科、

^{*3} 国立保健医療科学院、^{*4} 鳥取大学医学部附属病院医療情報部

Discussion on Patient Profile Information (PPI) from a Viewpoint of Clinical Decision Support

Yukio Kurihara^{*1}, Haku Ishida^{*2}, Eizen Kimura^{*3}, Hiroshi Kondoh^{*4}

^{*1} Division of Health Informatics, School of Medicine, Kochi University,

^{*2} Yamaguchi University Graduate School of Medicine,

^{*3} National Institute of Public Health, ^{*4} Division of Medical Informatics, Tottori University Hospital

To establish a standard data set of PPI based on those used on implemented EMR systems might be practical, but suppress the usability of PPI. Here we focused on the usability of PPI as a data source for the clinical decision support (CDS). Considering a concrete CDS, necessary data items are well identified and we can check if the present data set of PPI is sufficient or not. We picked up several CDS functions needed for ordinary clinical cares in a hospital or multi-healthcare institutions and showed the requirements for the standard data set of PPI. Since the standardization of CDSS has been discussed in the United States, Goldberg's patient information model as the data source is already well recognized. As a result, it was clarified that we should decide how widely PPI should contribute to CDS functions and what kinds of data PPI as the data source of CDS should contain.

Keywords: Patient profile, standards, clinical decision support.

1. はじめに

JAMI 課題研究会「患者プロフィール情報基盤研究会」では、主に既存の病院情報システムにおける患者プロフィール情報 (Patient Profile Information: PPI) をベースにして、PPI の標準構成を検討し、地域で PPI を共有できる環境を整備することをめざして来た。¹⁾このアプローチで構成された標準データ構成では、標準 PPI は既存の構成に縛られて、その可能性を狭めてしまう恐れがある。そこで、真に臨床で求められるものになるためには PPI の利用可能性をよく検討し、これまでにまとめてきた PPI 標準構成の妥当性をしっかり検証することが必要である。

研究者等は 1 つの検証として、5 年以上の稼働実績がある電子カルテシステムにおける PPI のデータ項目の保有状況を課題研究会提案の暫定標準データ項目セットの調査データ項目 239 を元に調査した。²⁾対象医療機関としては、PPI のデータ項目整備には医療情報システムの管理部門の役割も大きいと考え、医療情報部等の管理部門のある規模の大きな病院とした。61 施設の回答が得られ、どの病院にも保有されていないデータ項目は 3 項目であり、提案の暫定標準データ項目セットの網羅性はかなり高いことが示された。しかし、これによって PPI の標準データ項目セットに求められるデータ項目の粒度やデータ項目要素が適切であることが検証できたとは考えていない。単に、現在の各医療機関での PPI の利用状況では粒度においても十分であると言うだけである。

そこで検証すべき点は、現状の PPI がその利活用性を十分果たしているかである。PPI 整備の大きな目的は、患者の医療的背景情報をまとめて、患者の全体像を医療者が容易に把握できるようにすることである。これに加えて、アレルギー情報や感染症等の特異な情報を強調表示する等により、医療者に注意喚起することも重要な役割である。薬アレルギーの有無、食物アレルギーの有無だけでは、注意喚起のレベルに止まり、医療者に対する意思決定支援はできない。し

かし、アレルゲンが薬の成分レベルで特定され、アレルギー症状の重篤度も把握できていると、薬の選択や使用の判断を支援することができる。この意味において、PPI の整備の仕方によって、PPI は臨床意思決定支援 (Clinical Decision Support: CDS) の要となり得るのではないかと考える。

各医療機関での医療情報の電子化と医療機関間の連携が進んで行くと、個々の患者に関するデータは膨大な量になり、医療者が個別に情報検索をしても、必要な情報にたどり着けなくなる。結果的に、患者を的確に把握することが困難となる。そのような医療環境では、臨床意思決定支援システム (CDS System: CDSS) が医療者にとって必要不可欠なツールとなって来ると予想される。CDSS は的確な情報が用意されなければ、その機能を果たせない。PPI は CDSS の要の情報となり得るが、現状の PPI でその役割を果たせるかは不明である。そこで、本ワークショップでは、現在 CDSS に求められている機能の内 PPI が寄与し得るものは何か、また具体的な CDS 機能を取り上げた時、どのようなデータ項目が PPI の暫定標準データ項目セットでは不足するのか、CDSS の標準化との関係で PPI に求められる要件に対して、暫定 PPI データ項目セットでは何が不足しているか、を検討する。

2. CDS 機能と PPI の構成要件

CDS 機能に関する分類としては、A. Wright 等のものがある。

³⁾米国の 7 つのベンダーと 4 つの先進的な病院で開発され、稼働している CDSS の機能が 6 つのカテゴリ 53 タイプに分類されている。(表 1)

「投薬支援」機能では、薬剤情報が主役であるが、肝・腎機能の状態や基礎疾患により、投与量が変わるので、検査データや病歴データが必要となる。

「オーダ促進」機能は基本的にルールベースで作動する機能で、PPI に関わる部分は少ないが、疾患によりオーダが変わる設定があれば、病歴データが必要となる。

「医療上の警告・注意」機能では、すべての機能に対応す

るためには、患者に関する多くの情報が必要になる。「エキスパート機能」になるとより多くの患者情報が必要となるので、どの機能までを範囲として PPI のデータで対応できるようにするか、決めなければならない。A. Wright 等のグループ報告では、推論機能に対応した患者情報モデルに含まれるデータ種目は表 2 に示したように広範に亘る。⁴⁾

表 1 A. Wright 等の CDS 機能分類

Category	Types
Medication dosing support (投薬支援)	7 features *Medication dose adjustment *Formulary checking *Single dose range checking, etc.
Order facilitators (オーダ促進)	9 features *Medication order sentences *Subsequent or coronary orders *Indication-based ordering, etc.
Point-of-care alerts/reminders (医療上の警告・注意)	14 features *Drug-condition interaction checking *Drug-drug interaction checking *Drug-allergy interaction checking
Relevant information display (関連情報呈示)	5 features *Context-sensitive information retrieval *Patient-specific relevant data displays, etc.
Expert systems (エキスパート機能)	11 features *Antibiotic ordering support *Ventilator support *Diagnostic support, et al.
Work-flow support tools (作業支援)	7 features *Order routing *Registry functions *Medication reconciliation, et al.

表 2 Goldberg 等の推論機能に対応した患者情報モデルのデータ種目

Allergies, Clinical states, Demographics, Encounters, Family history, Immunization, Laboratory results, Medications, Physical examinations, Problems, Procedures, Social history, System review, Targets, Vital sign
--

3. CDSS 実現上の既存 PPI の課題

3.1 具体的な CDSS 対象としての PPI の範囲と今後の課題

CDSS に活用される対象項目には、医療安全の観点からアレルギー情報や妊娠情報、血液型など医療行為に伴って傷害につながる、あるいは、嗜好など増悪因子に対するアプローチが課題となる患者の特徴に関する情報、さらに、抗凝固薬投与など、他の治療との併用で傷害のリスクとなる先行治療などの情報が挙げられる。さらに、合併症の発症を早期に発見するといった定期的なスクリーニング検査などを必要とする慢性疾患の診断・プロブレム、処方内容などが対象となるが、これらを PPI とするかは論議のある所と考えられ、以下、具体的な CDSS 機能とその対象となる情報について PPI としての位置付けを考えたい。なお、CDSS は電子カルテ機能としてオーダ時のチェック機能として動くもの、外付けのシステムと

連携して機能しているものがあるが、ここではその両方を含め、その情報源としての PPI について具体的な事例で検討し、また、今後の課題を挙げる。

3.1.1 薬剤アレルギーチェック

病名による禁忌薬剤チェックとともに最も頻度高く導入されている CDSS 機能と考えられ、PPI 情報としても代表的なものである。CDSS によるチェックには、アレルギー歴とオーダ薬の関連付けが必須であり、標準コード付けされた薬剤の選択を可能とする PPI 登録機能が重要である。また、ペニシリン系、セフェム系、ピリン系などに属するグループ薬の関連づけ、さらには、後発薬品なども登録可能とするなどマスター管理が求められる。さらに診療支援の実際からは、被疑薬剤の確実性も、特に該当薬剤しか選択できないような場合には有用な情報となる。

3.1.2 B 型肝炎ウイルス (HBV) における再活性化予防アラート

特定の病原微生物の有無は、院内感染予防への注意喚起から、受診勧奨や再活性化対策に拡がっているが、特に HBV 再活性化予防は、免疫抑制・化学療法時の確認事項として、特に注意すべきものである。⁵⁾ その CDSS による支援を行うためには、アルゴリズムの起点となる HBs 抗原・抗体、HBc 抗体測定の有無、あるいは、その結果情報と測定日を PPI として蓄積することが有用と考えられる。

3.1.3 検査値異常によるアラート

高カリウム・低カリウム血症など、その異常の程度によって迅速な対応が必要となるものは、最新の検査値がトリガーとなるものであり、その検査値を継続的にモニターすることが多い。一方、腎機能の指標であるクレアチニン値は多くの薬剤の投与量調整や投与禁忌などの判断に用いられる。従って、特定の治療のオーダ時にその異常の有無が参照されることから、その最新値を PPI として蓄積するのが良いと考える。

3.1.4 特定薬剤投与下におけるアラート・リマインダー

血中濃度を定期的に確認すべき薬剤やその長期投与により腎機能障害を発症するリスクのある NSAID などの薬剤投与時には、定期的な検査のリマインダーが有用と考えられ、また、抗凝固薬投与下では、手術や生検などの実施前の確認漏れを防ぐ必要がある。さらに、ジギタリスなど低カリウム血症によって中毒域が狭まるものについては検査値異常によるアラート閾値に影響することから現行の治療薬についても CDSS からは PPI 情報と捉えるべきと考えられ、Active な処方内容は、PPI 情報として自動的に登録されることが望まれる。

3.1.5 特定病態におけるリマインダー

ウイルス性肝炎・肝硬変における肝細胞癌、あるいは、食道静脈瘤などのスクリーニング検査が代表的なものであり、これらの代表的な病態については、いわゆる保険病名ではなく、病名・プロブレムといった明確な診断情報が重要であり、これらも広い意味での PPI 情報として捉えるべきものとする。

3.1.6 今後の課題

今後の課題として、究極の PPI 情報とも考えられる遺伝子情報の扱いがある。薬剤の感受性など、様々な遺伝子検査パネルが一般化される中、現状は、検査結果としてのみ保存されているのが一般的と思われる。早晚 CDSS の対象として、適切な薬剤選択、あるいは、用量調整の支援などに活用され

ると考えられ、どのような形でPPIとして記録するかを検討する必要がある。⁶⁾

また、これらPPIの情報は、アレルギー情報など以外では、電子カルテ内の情報であり、外部CDSSからはそれぞれの電子カルテのPPI情報を取得するためのインターフェイスを考慮する必要があることから、アレルギー情報と同様にSS-MIX情報など標準的なストレージの保存などの検討をすべきと考える。

3.2 地域医療連携システムから求めるPPIとCDSの機能

地域医療連携システムは医療再生基金とともに始まり、全国に広がっている。同時に、この時期に急性期病院ではDPCの導入により平均在院日数を減らしてきている。また、高齢化により複数の疾患を持ち、複数の医療機関を利用してきている。そのため患者は短期間にあるいは同時に複数の医療機関を利用するようになってきている。この様な状況から一つの病院で用いる場合に比べPPIの標準化が要求される。

3.2.1 PPIの標準化

医療連携における標準化されたPPIを考えると、そのデータ収集は外来診察時の短時間に収集するものから、伝えるためには日常診療時に収集し、転院時にまとめることが重要になる。その意味では薬剤アレルギー情報にしても①薬剤コード、②確からしさを示す情報、③アレルギー反応、④対処法など充実することが可能になる。

3.2.2 ホワイトリスト、「ある条件下での処方計画」

CDSSを考えるとアレルギー薬を処方時のブラックリストといえるが、逆にホワイトリストにあたる情報、例えば利用歴のあるCTの造影剤、花粉症など季節性の投与薬などもホワイトリストとして「ある条件下での処方計画」を明記することも有効である。この情報は過去の処方歴があれば自動的に抽出できる可能性があるが、複数ある場合等、医師の判断が必要になる。つまり、処方計画の伝達の標準化が必要になる。

3.2.3 検査計画

同じく「検査計画」もシステム化されることが望ましい。診断名、過去の検査値、あるいは現在の投薬情報から一定期間とする検査を総合的に計画することはCDSSとして必要と言える。

3.2.4 処置、手術に注意をよする疾患、奇形の伝達

肺に血流シャントをもたらす良性腫瘍の動静脈奇形が中心静脈ルート作成時に脳塞栓への注意が必要になるような、「ある条件下で処置・手術に危険をもたらす疾患、奇形」、他には右胸心、血管の走行異常なども一定の処置・手術への注意事項としてPPIに記録し、CDSSに利用したい。

3.2.5 標準規格への対応

これらの情報はアレルギーにしてもHL7のアレルギー記録では不十分に思える。ホワイトリストなど診療計画情報はIHE-PCCのなかで考えるべきであるが、日本の標準規格のSS-MIX2ではXMLファイルであるCDAにまとめて、各電子カルテのCDSSで利用することを検討した。

4. CDSSとEMR間連携の標準化にむけた課題

医療安全や医療の質向上に臨床判断支援システムの援用が期待されており、その適用分野はA.Wrightらによる分類

(表1)にみられるように多岐にわたっている。一方、これら諸機能の背景となる推論を支えるデータの種類のGoldbergらによって提唱されている(表2)。CDSは医療情報システムの中でも、医療に関する概念の高度な操作を要求されるアプリケーションであり、開発と普及に多くの課題を残している。CDSの導入が成功するためには、

- i) 患者プロファイル情報を中心としたCDSの知識ソースの情報モデルの標準化、
- ii) 知識ソースからのデータ取り出し方法の標準化、
- iii) CDS呼び出しの標準化、
- iv) CDSからの通知内容及び通達方法の標準化、
- v) CDSにおける判断ロジック記述の標準化、
- vi) CDSの連携の契機を定義するイベント(トリガーとなるイベント)、
- vii) CDSの知識の記述や基礎的な推論のベースになるオントロジー、LOD(Link Of Data)の拡充、

等、それぞれの分野の課題を解決し、さらにその解決策を統合しなければならない。上記の課題群に対して、CDSSとEMR間の連携の標準化を試みている活動があるので紹介する。

CDS on FHIR⁷⁾では、CDSのデータソースとして、標準情報モデル及び標準化されたWebサービスが規定されているFHIRを採用することで、前述のi) ii)を解決している。また、診療現場のフロー、イベントの命名法と連携内容を定義することで、前述のiii)CDSの呼び出し、iv)連携の契機、v)CDSの通知内容についても解決を試みている。

CDSが必要とする情報モデルについて、Goldbergらは、Inference ModelとAction Modelを提唱している。Inference Modelの多くはFHIRでサポートされているが、プロブレムやシステムレビューについての記述について検討を要する状態である(表3)。もっとも、プロブレムやシステムレビューは電子カルテシステム上でもメーカー独自に扱われており、広く普及している標準的な管理手法は存在していない。Action Modelは、CDSから利用者にむけての情報提示や介入を促すための情報を8種類に分類したものである(表4)。CDS on FHIRでは情報提示をCDS Cardのフォーマットで標準化しており、介入についてはsuggestion経由でFHIRのリソースを操作するためのRESTful APIの呼び出しを想定している。

さらに、CDS HookにおいてCDSが起動するイベントが定義されている。⁸⁾例えば、'patient-view'では新規患者の記録を開いたとき、'medication-prescribe'は処方記述したとき、'order-review'は保留になっていたオーダを承認する時である。定義されていたトリガに相当するイベントが発生すると、イベ

表3 Goldberg等の推論機能に供する患者情報モデルとFHIRリソースの対応

Goldberg's Inference Model	FHIR Resource
Allergies	Allergy Intolerance
Clinical states	Condition
Demographics	Patient
Encounters	Encounter
Family history	Family Member History
Immunizations	Immunization
Laboratory results	Observation
Medications	Medication
Physical examinations	Observation
Problems	Condition / List[5]
Procedures	Procedure
Social history	Observation?
Systems review	Condition?
Targets	Goal
Vital signs	Observation Vital Signs Profile

表 4 Goldberg 等による推論結果からの情報提示・介入と FHIR CDS Card の対応

Goldberg's Action Model	FHIR CDS Card	説明
Encounter	suggestions	診療予約の要求
Knowledge asset	links	医療従事者や患者への資料(Web サイト)の提示
Message	detail	医療従事者や患者へのテキストメッセージ
Observation	suggestions	情報収集, 検査の要求
Substance administration	suggestions	処方・注射等の介入の要求
Supply	suggestions	患者への資源の供給(例.酸素療法)
Clinical State	detail	医療情報から判断した病態

ントを発生する原因になったシステムから CDS を呼び出し、適宜結果をユーザに提示・介入の要請をする。

以上のように FHIR を利用して CDS と EMR 間の連携の標準化の試みが進められている。仮に FHIR を標準医療情報モデルとして採用するとして、患者プロフィール情報を FHIR でどのように表現するかを規定するプロフィールの策定、FHIR を介したオーダの自動生成、プロブレムやシステムレビュー等現状の電子カルテで統一された管理が実現できていない医療情報についての検証が今後必要であろう。

5. まとめ

PPI の役割として、患者の医療的な背景情報をまとめて、患者の全体像を医療者が容易に把握できるようにすることに加え、臨床意思決定支援(CDS)の実現するための要の情報と言う役割も付加するを検討した。この付加により同然のことながら PPI が包含すべきデータ項目の範囲と深さ(詳細さ)は飛躍的に拡大する。どれだけ拡大するかは、どれだけ CDS 機能に寄与するかに依存するので、どのまでの CDS 機能をターゲットにすべきかの検討が必要である。また、米国では CDSS 標準化の取組がかなり進んでいて、データソースとしての標準情報モデルもすでに存在しているので、そのモデルと PPI の標準データセットモデルをどのように関係付けるかも検討する必要があることが明らかとなった。

参考文献

- 1) 栗原幸男, 石田博, 木村映善, 他. 患者プロフィール情報の標準項目セットの提案. 第 19 回日本医療情報学会春季学術大会プログラム・抄録集, 日本医療情報学会, 2015 : 104-106.
- 2) 栗原 幸男, 石田 博, 木村 映善, 他. 病院情報システムにおける患者プロフィール情報項目の保有状況調. 医療情報学 2016; 36 Supplement Tanaka: 1086-1088.
- 3) Wright A, Sittig DF, Ash JS, et al. Development and evaluation of a comprehensive clinical decision support taxonomy. J Am Med Inform Assoc 2011; 18:232-242.
- 4) Goldberg HS, Paterno MD, Rocha BH, et al. A highly scalable, interoperable clinical decision support service. J Am Med Inform Assoc 2014; 21:e55-e62.
- 5) 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会編 B 型肝炎ガイドライン(第 3 版)
https://www.jsh.or.jp/files/uploads/HBV_GL_ver3_Sep13.pdf
- 6) Denny JC, Wiley LK, Peterson JF. Use of Clinical Decision

Support to Tailor Drug Therapy Based on Genomics in Berner ES ed. Clinical Decision Support Systems Theory and Practice 3rd. Ed. Springer Publishing Switzerland, 2016.

- 7) Jeremy Rogers I, Mehrkar A, Helen Young. Representing a patient's Problem List in FHIR 2018 [Available from: <https://www.interopen.org/2018/01/31/representing-a-patients-problem-list-in-fhir/>].
- 8) Kawamoto K, Shekleton K, Doyle J, Rhodes B, Strasberg HR. Enabling Knowledge-Driven Care at Scale through CDS Hooks and the FHIR Clinical Reasoning Module. In AMIA 2017.