

一般口演 | 病院情報システム

一般口演19

病院情報システム

2019年11月24日(日) 09:00 ～ 10:30 E会場 (国際会議場 3階中会議室301)

[4-E-1-02] B型肝炎再活性化モニターシステム開発と SS-MIX2を利用した汎用化の取り組み

○西川 彰則^{1,2,3}、永橋 佑樹⁴、末吉 章浩⁴（1. 和歌山県立医科大学附属病院 医療情報部, 2. 和歌山県立医科大学附属病院 輸血部, 3. 和歌山県立医科大学 血液内科, 4. NECソリューションイノベータ株式会社）

キーワード：hepatitis B virus reactivation, alert ordering system, SS-MIX2

【はじめに】リツキシマブをはじめとする抗体薬や免疫抑制剤の使用による B型肝炎再活性化は致死的な転帰をたどることもあり、リスクのある患者を的確にモニターするシステムを導入することは医療安全上不可避である。

【目的】当院は2017年電子カルテ更新（NEC社製 MegaOak HR）に合わせ、結果確認漏れ防止アラートシステムを導入した。今回は、アラートシステムに追加する形で B型肝炎再活性化リスクのある患者に定期的に検査実施を促すアラートを実装した。また、和歌山県立医科大学では SS-MIX2標準化ストレージを介して、電子カルテベンダーによらず汎用的に利用可能なアラートシステムの開発に着手しているので併せて報告する。

【システム概要】B型肝炎再活性化リスクのある薬剤がオーダーされた場合に、当該患者の B型肝炎検査が未施行であれば、B型肝炎検査（HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体）を促し、感染・既感染であれば、HBV-DNA定量検査を定期的に行うようにアラート通知を行う。更に「免疫抑制・化学療法により発症する B型肝炎対策ガイドライン」に従い、HBV-DNA定量検査のモニター間隔やモニター終了も薬剤ごとに設定可能とした。また、他社製の電子カルテにおいても SS-MIX2標準化ストレージを介して、同システムを稼働させる仕組みを構築中である。

【まとめ】B型肝炎再活性化対策は、個々の病院やカルテベンダーに特化した形でシステムの構築が行われているが、SS-MIX2標準化ストレージを介した汎用的なシステムが利用できれば、多くの病院で利用可能となるだけでなく、個別の開発費が不要となり有益と思われる。

B 型肝炎再活性化モニターシステム開発と SS-MIX2 を利用した汎用化の取り組み

西川 彰則^{*1,2,3}、永橋 佑樹^{*4}、
末吉 章浩^{*4}

*1 和歌山県立医科大学附属病院 医療情報部、*2 和歌山県立医科大学附属病院 輸血部、
*3 和歌山県立医科大学 血液内科学講座、*4 NEC ソリューションイノベーション株式会社

Development of hepatitis B reactivation monitor system and Efforts to generalize the system using SS-MIX2

Akinori Nishikawa^{*1,2,3}, Yuuki Nagahashi^{*4}, Akihiro Sueyoshi^{*4}

*1 Division of Medical Information, Wakayama Medical University Hospital,

*2 Division of Blood Transfusion, Wakayama Medical University Hospital,

*3 Department of Hematology/Oncology, Wakayama Medical University

*4 NEC Solution Innovators, Ltd.

Reactivation of hepatitis B by the use of antibody drugs and immunosuppressants, including rituximab, may have a fatal outcome. Therefore, it is necessary for medical safety to introduce a system that accurately monitors high-risk patients.

The hospital has updated the electronic medical record in 2017 (NEC MegaOak HR), introduced a result confirmation omission prevention alert system, and added a hepatitis B reactivation monitor system this time. The outline of this system is to display an HBV-DNA test request alert on the patient chart at regular intervals if the patient is at high risk when using a drug at risk for reactivation of hepatitis B. The problems were how to accurately identify patients at risk for hepatitis B reactivation and the appropriate selection of drugs at risk for hepatitis B reactivation.

Wakayama Medical University has also begun to develop an alert system that can be used universally regardless of electronic medical record vendors via SS-MIX2 standardized storage.

Keywords: Hepatitis B virus reactivation, alert ordering system, SS-MIX2

1. 緒論

リツキシマブをはじめとする抗体薬や免疫抑制剤の使用による B 型肝炎再活性化は致死的な転帰をたどることもあり、リスクのある患者を的確にモニターすることは医療安全上不可欠である。B 型肝炎治療ガイドライン¹⁾によれば、B 型肝炎再活性化リスクのある薬剤使用時は、HBc 抗体陽性もしくは HBs 抗体陽性患者において、1～3 か月ごとに HBV-DNA 検査を行い、陽性化した場合に核酸アナログの投与が推奨されている。

当院では 2017 年の電子カルテ更新(NEC 社製 MegaOak HR)に合わせて、結果確認漏れ防止アラートシステム²⁾をリリースし、採血検査結果、放射線読影レポート、病理検査レポートの新着時に電子カルテにポップアップ表示を行う機能を実装した。HBV-DNA 検査結果についても同様に表示し、注意喚起していたが、定期的な検査が実施されていないケースが散見された。

B 型肝炎再活性化モニターを安全に行うためには、結果の表示に加え、検査オーダーを定期的にオーダーするためのシステム構築が必要と考え、本システムを開発した。

2. 目的

B 型肝炎再活性化モニターシステムを開発・実装し、診療現場での有効性、問題点を評価する。また、B 型肝炎再活性化モニターは、各病院で個別に行われているが、電子カルテシステムで実装するには複雑であり、個別の開発費用も要す

ことから、SS-MIX2 標準化ストレージを利用可能な電子カルテシステムに汎用的に導入可能なシステムとして構築する仕組みを検討する。

3. 方法

3.1 システム概要

B 型肝炎再活性化リスクのある薬剤がオーダーされた場合に、当該患者の B 型肝炎検査(HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体)が過去 3 か月以内(期間は変更可能)に未施行であれば、「B 型肝炎検査依頼(化学療法実施前)」のアラートを当該患者カルテを開いた際に表示し、アラートを押下することで該当検査のオーダーが実施できる。結果が感染陽性・既感染であれば、「HBV-DNA 検査依頼」および「HBV-DNA 検査モニタリングの設定」のアラートを表示する。「HBV-DNA 検査依頼」を押下すると HBV-DNA 検査が実施できる。「HBV-DNA 検査モニタリングの設定」を押下すると「HBV-DNA 検査依頼」を通知する期間(1 か月ごと、2 か月ごと、3 か月ごと、対象外)が設定可能である。

上記アラートを順に実行することで、B 型肝炎再活性化リスクのある患者に対して、リスクのある薬剤が投与された場合に定期的な HBV-DNA 検査のモニタリングが可能となる。

各アラートのステータスは、実施時(押下時)に未実施から実施済みに変更するが、検査オーダー画面に遷移する場合には、実際に検査が実施されたかどうかの判定はクライアント側の画面制御では確認が難しい。そのため、サーバー上のバッチ処理にて検査オーダーの有無を確認し、未オーダーであれば、ステータスを未実施に戻す処理を実装している。こ

のバッチ処理のため漏れなく検査オーダーが実施できる。

システム制御の対象薬剤は B 型肝炎治療ガイドラインで示された B 型肝炎再活性化リスクのある薬剤とし、マスター管理で変更可能とした。運用に応じて、対象薬剤ではあるが、B 型肝炎再活性化リスクが低く、頻回に使用する薬剤のため、アラートが頻発する場合に、カスタマイズ可能である。現時点では、注射薬剤のみ実装しており、今後内服薬も対象とする予定である。

モニタリング期間は、薬剤種別や患者の状態により個別に判断する必要があるため、HBV-DNA モニタリング管理機能を作成し、モニタリングされている薬剤ごとのアラート通知期間の変更、終了を設定可能とした。

表 1 アラート一覧

通知種別	発生条件	押下時
B 型肝炎検査依頼（化学療法実施前）	B 型肝炎再活性化リスク薬剤オーダー時に、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体が過去 3 か月以内に未検査	HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体検査を実施
HBV-DNA 検査モニタリングの設定	B 型肝炎再活性化リスク薬剤オーダー時に、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体のいずれか陽性	「HBV-DNA 検査依頼」の通知期間を設定
HBV-DNA 検査依頼	B 型肝炎再活性化リスク薬剤オーダー時に、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体のいずれか陽性、もしくは HBV-DNA 検査モニタリング期間到来	HBV-DNA 検査実施

3. 2 SS-MIX2 を利用した汎用化

汎用化システムは、和歌山県立医科大学にて開発中である。SS-MIX2 標準化ストレージを利用可能な電子カルテシステムに、汎用的に導入可能なシステム構築を目標にしている。

汎用化システムの概要は、SS-MIX2 標準化ストレージから PostgreSQL にデータを格納し、バッチ処理にてデータを同期することを考えている。同期データ内に B 型肝炎再活性化リスクの薬剤があれば、これをトリガーとしてアラートレコードを作成する。電子カルテ上で当該患者カルテを開いた際に、該当患者 ID を引数に汎用システムのプログラムを実行し、アラートレコードがあればクライアントに表示する。ユーザーはアラートをクリックすることで、アラートは消える。ユーザーは検査オーダーを自身で起動し検査を実施することになる。ユーザーが検査オーダーを実施しなかった場合には、夜間のバッチ処理で検査オーダーが未作成であることを確認し、アラートを再表示する仕様を検討している。

4. 結果

現在、特定の診療科（血液内科）のオーダーについてのみ実装し、B 型肝炎再活性化モニターシステムの有効性について検証しているが、利用にあたりいくつかの課題が生じている。

①化学療法実施前の B 型肝炎検査において、過去3ヵ月以内に有効としているが、臨床的に妥当な期間設定が難しい。有効期間を長く設定すれば、直近の新規 B 型肝炎感染を見逃すこととなり、逆にも短すぎると頻繁に検査依頼のアラートが発生する。

②B 型肝炎再活性化リスク薬剤のうち頻回に使用されるステロイドなどの場合、リスクがそれほど高くないにも関わらず、使用ごとにその都度アラートが発生するため、リスク対象薬剤を臨床的に取捨選択する必要がある。

5. 考察

B 型肝炎再活性化の見落としは、致死的な転帰を辿ることがあり、臨床的に非常に重要な問題である。しかし、臨床医の注意だけでは、対象患者の適切なモニターは難しい。事実、外来診療、入院診療に応じて主治医が変わることで、定期的な HBV-DNA 検査が途絶える例も散見している。本システムは、B 型肝炎再活性化リスクのある薬剤使用時に、B 型肝炎治療ガイドラインにそった検査実施を促す機能を実現したが、同種造血幹細胞移植のように同一薬剤が連日使用されるケースがあり、同一薬剤についてはアラートから除外するなどの工夫が必要で、アルゴリズムとしてはかなり複雑なものになっている。こうした機能開発は、これまで病院単位で行われてきており、同一ベンダーであれば比較的、容易に他病院に展開することが可能であるが、他ベンダーであれば、開発費用、労力など多大な投資が必要である。

今回取り組んでいる汎用化システムは、SS-MIX2 標準ストレージが利用可能な電子カルテであれば導入可能と考えているが、ベンダーごとに作りこんだアラートシステムと比較すれば、機能としての優位性はない。しかし、2019年5月に免疫チェックポイント阻害薬による脳下垂体機能低下による死亡が報道され、定期的な下垂体機能のフォローが推奨された事例がある。このように医療安全上、今後も新たなモニター項目が増えることが想定され、SS-MIX2 標準化ストレージを使用した汎用化システムを導入することは、病院個別の開発費用を抑えるだけでなく、拡張性の面においてもメリットがあると考ええる。また、病院内のベンダー変更に影響せずにシステムを維持することも可能になる。

汎用化システムは、現在開発中ではあるが、上記のメリットを活かせる様にベンダーごとの SS-MIX2 標準化ストレージの形式を確認し、PostgreSQL に格納する仕様の検討を進めている。

6. 結論

B 型肝炎再活性化モニターシステムは、臨床上有用であるものの、アルゴリズムが複雑であり、臨床的に有用なアラート条件を運用継続しながら検討していく必要がある。

また、今後、SS-MIX2 標準化ストレージを利用した汎用化システムを開発、導入することで、病院ごとの開発コスト削減につながるだけでなく、病院のベンダー変更と独立した形でシステムを維持することが可能になるかもしれない。

参考文献

1) 西川彰則. 結果確認漏れ防止アラート機能導入による医療安全への取り組み 職員への意識改善なども含めて. 新医療, 2018 年 6 月号:85-89..

2) 肝炎診療ガイドライン作成委員会. B 型肝炎治療(第 3.1 版). 日本肝臓学会, 2019. [https://www.jsh.or.jp/files/uploads/HBV_GL_ver3.1_v1.2-1.pdf (cited 2019-June-1)].