

機関番号：12601
 研究種目：基盤研究（C）
 研究期間：2008～2010
 課題番号：20590504
 研究課題名（和文） 病院情報システムの蓄積データを活用したオーダ時警告システムの構築に関する研究
 研究課題名（英文） A Study for Development of a Medication Alert System using Past Prescription Data stored in an EHR System.
 研究代表者
 美代 賢吾（MIYO KENGO）
 東京大学・医学部附属病院・講師
 研究者番号：40302690

研究成果の概要（和文）： 電子カルテに蓄積された過去の処方データを利用した処方時リアルタイム警告システムの作成が本研究の目的である。蓄積データの抽出と分析、警告システムの試作および実用化に向けたシステムデザインの提案をおこなった。この警告システムでは、多くの実績がある投与量と大きくかい離した場合に、警告が発せられる。そのため、経験が浅い医師や端末操作ミスによる誤処方に対する警告効果、および不要な警告の減少が期待される。

研究成果の概要（英文）： The purpose of this study is to develop an alert system using past prescription data already stored in an EHR system. In this study I developed the prototype system and produced the system design for practical medical use. The alert system works when it finds huge difference between dose of physicians' prescriptions and the standard one statistically calculated from large number of past prescription data. I think this system would be especially useful for residents who don't have enough experience. In addition, I expect it will reduce a lot of meaningless alerts.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,600,000	480,000	2,080,000
2009年度	900,000	270,000	1,170,000
2010年度	1,100,000	330,000	1,430,000
年度			
年度			
総計	3,600,000	1,080,000	4,680,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：医療社会学

キーワード： 医療安全、処方オーダシステム、意思決定支援システム、医療情報システム、電子カルテ

1. 研究開始当初の背景

ますます高度化し複雑化する現代の医療においては、医療事故の発生し得る要因は様々な医療プロセスに潜在している。日本のみならず、多くの国で、医療事故を如何に防

止するかということが、危急の重要課題とされている。

医療のIT化の進展に合わせて、コンピュータシステムを利用し、人間の判断を客観的に監査し、警告する研究も数多く行われてい

る。特に処方や注射などは、医師自身がその指示をコンピュータにリアルタイムで入力して、処方箋を発行するため、この時点で処方内容をコンピュータがチェックすることで医療事故を未然に防ぐことが論理的には可能である。

こうした背景もあり、国内、国外共に処方時に医師が使用するオーダーシステムを用いて処方薬の用量超過や併用禁忌の警告システムの開発・研究がおこなわれてきた。また、実際に稼働しているシステムで、この警告機能を実装しているメーカーも多い。

しかし、これまで行われてきた取り組みの多くに共通する警告手法は、医薬品添付文書に記載されている上限の用量などを、警告値として設定したり、警告ルールを事前に記述するもので、次にあげるいくつかの問題点が存在していた。

- 1) 病院内で取り扱うすべての薬剤一つ一つに、投与量、投与間隔、併用禁止薬などの情報をマスタと呼ばれるファイルに設定しなければならない
- 2) 医学の進歩にあわせて、常にそれらの値や警告ルールを更新しなければならない
- 3) 警告すべき投与量の設定が難しい。設定値が低いと警告が頻発し高いと意味をなさない。特に高度な医療を行う施設では、通常と異なる使用方法が多く、誤警告が多い。

1)、2)の問題は警告システムを適切に運用するための、費用および労力も含めた運用コストの問題である。

医学は、日進月歩であり、医学研究が進むことによる新たな知見により、用法・用量が変更されたり、適応が変わったり加わることは珍しくない。このような変更があった場合には、直ちに警告データベースの警告データを変更しなければ、適切な警告ができなくなる。また、用法・容量の登録は、一般名だけではなく、処方として発行される可能性のある商品名すべてに登録する必要がある。

3)は警告の精度の問題である。添付文書に記載された用法・用量での一律の警告は、患者の経過や診療科の特性を無視した警告となる。大学病院等、重症者が多い病院であっても、一律に警告するため、警告が頻発する状況も生じている。このような病院情報システムからの頻発する警告によって、医師は Alert Fatigue の状態にあるとも言われている。

これらの課題に対し、これまで我々は、「過去の実績データに基づくオーダー時の警告・アドバイス」という新しいアプローチに基づく

手法について検討してきた。

この手法の特徴は、医師が内服薬や注射の処方オーダーを行った時点で、その処方に類似した過去の処方を病院情報システムに蓄積された数年分の処方データから抽出し、その分布との乖離を求めることで、医師に対して処方内容の警告や、投与量・投与方法についてのアドバイスをを行うことにある。

これは、警告値や警告ルールをあらかじめ設定ファイルなどで定義して、それらに基づいて単純に警告を出すだけの従来の医療事故防止システムの手法とはまったく異なる手法である。

2. 研究の目的

内服・注射処方に焦点をあてた医療事故防止システム構築のための、「過去の実績データに基づくオーダー時の警告・アドバイス」の実用化が最終的な目標であり、本研究の目的は、そのための課題を洗い出し、実用化に向けて様々な視点から知見を得ることである。

3. 研究の方法

本研究は、3カ年計画で実施した。本研究課題は、内服・注射処方の誤処方の防止に焦点をあてた手法の精緻化と、それを利用した医療事故防止システムの実用化である。

方法 I 「過去の実績データに基づくオーダー時の警告・アドバイス」手法のためのデータ収集と分析

- I-1. 病院情報システムから過去6年分の病名データを抽出し、本システムの警告手法に用いるデータとし、得られたデータを薬品ごとに、投与量の分布を調べ、統計量などを測定した。
- I-2. 本手法について、国内外の医療情報専門家と議論をおこない、ニーズや有用性について、検討をおこなった。

方法 II 本手法を用いる医療事故防止システムの実用化に向けた検討

- II-1. 実用化するシステムの全体設計および既存の病院情報システムおよび機器との関係など、システムデザインを検討した。
- II-2. 処方オーダー時警告が医師の処方判断に与える影響を把握するためのシステムを構築した。
- II-3. 既存の病院情報システムと警告システムとのシステム間通信インターフェイスを検討した。

4. 研究成果

- I-1. データベース作成

病院情報システムから過去6年分の病名データを抽出し、データのクリーニング作業を行った。その後、警告に使用するデータを格納するデータベースを、リレーショナルデータベースMySQLを用いて作成した。作成したデータベースを用いて、薬剤ごとの投与量の分布の分析をおこないその類型化を試みた。

また、図1に示すように、医師への処方アドバイスのため、用法、用量、併用薬などの当院での処方の状況を提供するシステムを、汎用性を考慮しWebブラウザで表示可能な形式で作成した。

薬品名	処方件数
ガスター-D錠20mg	26615
ガスター-D錠(100mg/錠)	39
ガスター-D錠20mg/錠 O. 5g錠	3277
ガスター-D錠10mg	5019
ガスター-D錠20mg	7164

1日処方量	処方件数
0.5錠	1 (件) 0.0%
1錠	11625 (件) 43.7%
2錠	14969 (件) 56.2%
3錠	12 (件) 0.0%
4錠	8 (件) 0.0%

図1 処方情報提供システム

I-2. ニーズおよび有用性について

本研究については、国内のみならず、海外の専門家とも積極的に意見交換をおこなった。

国際HL7協会では活躍しているイスラエル・ハイファ研究所のAmnon Shabo博士から、病院情報システムと警告システムのシステム間の通信方式についてのアドバイスを得た。オランダ・アムステルダム大学で医療分野のDWHが専門のNiels Peek博士からは、医薬品の用量の分布について、診療科・病名でのクラスタリングの示唆を得た。オーストリア・ウィーン医科大学のKlaus Peter Adlassing博士、ドイツ・PLRI医療情報学研究所のMichael Marschollek博士らからは、ヨーロッパにおいても医療事故の防止は重要な問題となってきており、処方時警告システムが稼働しているが、日本や米国と同様に過剰警告の問題があり、本研究の手法はヨーロッパでも注目されるとの意見を得た。

なお、本研究の一部は、2010年9月に南アフリカ共和国ケープタウンで開催された国際医療情報学会MEDINFO2010においてポスター発表として報告した。発表者である主任研究者は、この国際会議のBest Poster Awardのfinalistにノミネートされており、医療情報システムを用いた処方警告システムの重要性が国際的にも広く認知されていることが示された。

II-1. システムデザインの提案

研究当初は、警告画面および警告機能を独自で開発することを検討していたが、既存の病院情報システム側の改造が必要なものもあり、既存の病院情報システム側の機能の拡充という形で、全体のシステムをデザインすることとした。

具体的には、既存の処方オーダー時処方量警告システムを活用することで、既存システムのメッセージフォーマットの拡張および処方量警告システム側の機能拡張で対応する設計をおこなった。

処方オーダー時処方量警告システムは、既存の電子カルテ・オーダーシステムベンダー向けに、複数社が開発提供している。これを機能拡張することで、対応可能な設計とすることで、実用的なシステムを安価かつ安定したシステムとして構築可能となると想定される。

本研究による最終的なシステムデザインを以下に示す。

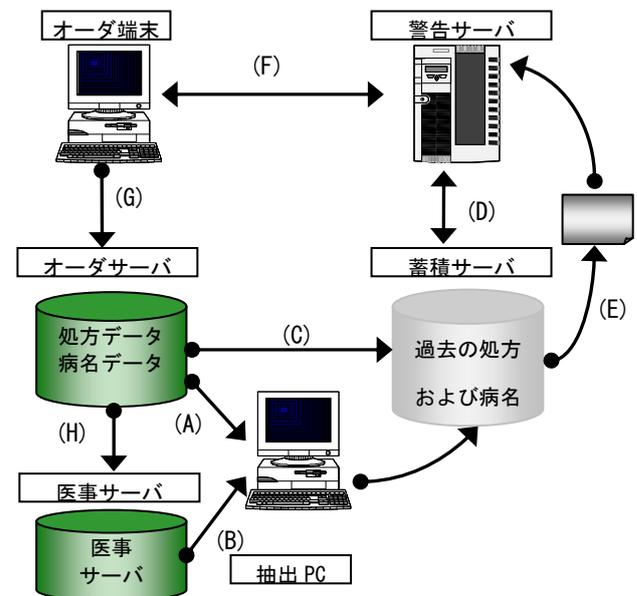


図2 処方時警告システムのデザイン

まず、警告の事前準備として、「データ抽出加工用コンピュータ(以下、抽出PC)」によって既存の病院情報システムから処方・病名実績データを抽出する。処方DBから定期的にダウンロードする方法(A)、およびより安価に構築可能な方法として、医事システムからE、Fファイルやレセプト電算データから抽出する方法(B)も考えられる。DWHをリアルタイムで構築しているような病院では、処方データをリアルタイムで取得し蓄積する方法もあり得る(C)。

「実績データ蓄積用サーバ(以下、蓄積サーバ)」に取り込まれた実績データは、サーバ能力、蓄積データの件数等、条件が良けれ

ば、リアルタイムでの警告サーバからの問い合わせと、統計量のリアルタイム算出による警告値の送出 (D) が可能であるが、外来診療の効率化等を考えると、現時点では、あらかじめ下処理によって、統計量を算出し設定ファイル化したうえで、「既存の警告サーバ」に格納する方法 (E) が、現実的と考えられる。医師により「オーダー端末」に入力された処方情報は、処方の発行前に「処方警告・アドバイス提供サーバ (以下、警告サーバ)」に問い合わせを行い、「警告サーバ」が必要に応じて警告を発する (F) 仕組みとなる。また、同時にログの収集を行い、次でレビューアで警告状況の表示をおこなう。

このプロセスを経て処方が発行され (G)、そのデータはオーダーサーバに蓄積されるとともに、さらに医事サーバにも送信され (H) 蓄積される。

II-2. 警告ログレビューシステム

警告に医師がどの程度従っているのか、どのような薬剤に警告が多いのか等、警告システムの運用状況を容易に把握し、システム改善につなげるための警告ログのデータレビューアを作成した。

通知済みの警告			処方用量の警告		
薬品名	件数	割合	薬品名	件数	割合
ロキソニン錠60mg	892	45%	ワルロン錠100mg	622	31.7%
ムコスタ錠100mg	700	35%	アークスト錠2.5mg	551	27.6%
セルベックスカプセル50mg	487	25%	ブルゼフィ錠12mg	310	15.6%
ゾレコール錠500mg	384	19%	レンドルミン錠0.25mg	223	11.2%
フロモックス錠100mg	281	14%	ガスターD錠20mg	179	8.9%
レンドルミン錠0.25mg	259	13%	ロキソニン錠60mg	155	7.7%
オキソコロン内服薬0.75%	246	12%	アザラールCR20mg	131	6.5%
ハイアスビリン錠100mg	228	11%	セルネース錠3mg	127	6.3%
ブルゼフィ錠12mg	211	10%	ハイゲン錠20mg	94	4.7%

図3 警告が出た医薬品一覧

通知済みの警告			処方用量の警告		
日付	件数	割合	件数	割合	
3月1日	8	2.9%	12	3.1%	
3月2日	8	2.9%	22	5.7%	
3月3日	6	2.2%	14	3.6%	
3月4日	4	1.4%	8	2.1%	
3月5日	16	5.8%	20	5.1%	
3月6日	0	0.0%	0	0.0%	
3月7日	0	0.0%	0	0.0%	
3月8日	58	21.0%	17	4.4%	
3月9日	11	4.0%	11	2.8%	
3月10日	11	4.0%	20	5.1%	
3月11日	8	2.9%	16	4.1%	
3月12日	5	1.9%	12	3.1%	
3月13日	2	0.7%	0	0.0%	
3月14日	0	0.0%	0	0.0%	
3月15日	17	6.2%	16	4.1%	
3月16日	26	9.4%	14	3.6%	

図4 警告により処方を中止した数

II-3. 既存病院情報システムとの通信インターフェイス

図2の (F) 間は、XML形式で、患者ID、オーダー番号、処方情報および患者の病名リス

トを送信し、警告サーバが判定している既存のインターフェイスが存在している。本研究では、既存のインターフェイスの仕様に沿って、さらに、患者の年齢、オーダ診療科を追加することで、送受信側の最小限の改造で通信可能な方法を採用した。

III. 開発手法の特徴

本手法の発想の根源には、多くの実績が積み上げられている投与量、投与方法、併用薬による処方こそが最も安全な処方と見なせる可能性が高いという考え方がある。開発手法では、警告やアドバイスの根拠データとして、病院の多くの医師が、実際に多くの患者に処方した内容が膨大に蓄積されている病院情報システムの処方データを利用する。

つまり、医薬品の添付文書などの一律の情報ではなく、実際にその病院の医療現場で行われている医療そのものをゴールドスタンダードとし、ここから大きく逸脱している場合に警告やアドバイスを行うという現実の医療現場に即した実践的なアイデアに基づいている。

これまでの、研究期間内に既存の警告システムによる警告の現状分析、実際の処方データの分析、本研究による警告システムのプロトタイプの開発を通じ、本研究の手法の意義について、国内外の専門家と意見交換やディスカッションをおこなってきた。

その中での本手法の有効性および期待される効果について、開発手法の特徴として次にまとめる。

- 1) 臨床医にとって、有意な警告の実現
 - ・ 【重要な薬剤では厳しめの警告】 用法や用量が厳密で、患者に大きな作用を及ぼす重要な薬剤ほど、過去の処方内容のばらつきも少ない。このような薬剤の場合、平均値あるいは中央値などの代表値に集中した分布となっており、システムからは厳しめに警告される。
 - ・ 【すでに多くの経験がある処方では甘めに警告】 発行した処方が、標準的な用法・用量でない場合でも、その病院や診療科では一般的で、過去の実績が多い場合には、過去データの統計情報を反映して、過剰な警告は出ない。
- 2) 従来システムにはない警告機能の実現
 - ・ 【暗黙知の顕在化】 併用禁止の明示は無いが、通常併用しない組合せ(熟練医師の暗黙の知識)も、過去の実績データが乏しいことから、ある一定の閾値を設定することで警告が可能である。
 - ・ 【添付文書の上限以内でも警告が可能】 ステロイド剤などは、処方する用量の幅が広く、添付文書による用量の上限も、

通常の患者では投与しないかなり大きな用量になっている。このような薬剤では、用量の上限以内であっても、通常投与しない用量であれば警告すべきである。本研究の手法では通常投与されない量であれば、警告できるため、このような場合でも対応可能である。

- ・ **【段階的な警告ができる】** 得られた統計量から、3SD以上の乖離で注意、4SD以上で警告などの、通常の処方用量との乖離度による段階的な警告が可能である。
- 3) 運用管理のコストの低廉化
- ・ **【警告値設定の自動化】** 警告が出る容量の設定は、処方薬の過去処方データの統計量を利用するため、半自動で設定可能である。そのため、マスタファイルの整備の必要が無く、システムの運用コスト（費用および運用のための労力も含む）の低廉化を図ることができる。
 - ・ **【医療の進歩への追従】** 医療の進歩により処方内容が変化すれば、蓄積された過去の処方データの統計量も変化していく。したがって、警告値も自動的に変化していくため、マスタデータの更新や、逐次のメンテナンスを行うことなく、医療のトレンドに合わせた警告が可能となる。
 - ・ **【他病院での投与方法を参考とできる】** 警告のための実績データは、自病院のデータである必要はない。例えば、同規模の病院の過去の処方実績データをインポートすることで、その病院の処方参考にすることができる。このような他院の過去処方データのインポートは、現実世界でたとえれば、他院に対して薬剤の用法等を問い合わせるという行為に近いと言える。

IV. 普及に向けた課題

本研究による開発手法を導入した処方オーダー警告機能を持った医療事故防止システムが、多くの病院で普及すれば、日本の医療事故防止活動に大きな影響を与えることができると考えられる。特に、経験が浅いことに起因する処方の誤りや、オーダーリングシステムへの数値や単位の入力ミスに起因する処方の誤りに対しての、警告効果は大きいと考える。ここでは、本研究の普及について課題を述べる。

【手法・機能的な課題】

適切な警告のために、処方薬の投与量を病名データでクラスタリングすることは、有効な手段である。しかし、実際には、病院情報

システムで保持している病名データは、医師による病名入力時のデータであり期間情報を持っていない。本研究では、病名の登録および廃止情報から、病名の有効期間データを生成して対応したが、本手法を他院でも利用する場合は、同様の処理が必要である。また、病名データ自身、実際には信頼性が低いため、実際の病院における病名登録の適切な運用も課題の一つである。

【実運用に耐えうる安定システムの構築】

本研究で作成した実験レベルのシステムでは、医療安全にかかわるクリティカルなシステムとして長期間の運用と安定性を前提とした、実際の病院の日常診療で使用することは困難であった。現在は、図2で示した既存の処方オーダー時警告システムの開発業者と、本手法を発展的に拡張して組み込んだシステムの共同での研究開発を開始している。

安定稼働し既に多くの病院で採用されている既存システムにこの機能を付加する改造をすることで、より安定的で導入しやすいシステムとなると考えている。より多くの病院で本研究の手法を利用したシステムの採用が可能となれば、本研究の成果は広く社会に還元できるであろう。さらに、今後も広く本手法を公開し、他のシステムベンダーでも活用できるよう、成果を広く公表していく予定である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計0件)

〔学会発表〕(計1件)

- ① K. Miyo and K. Ohe. Implementation and Evaluation of an On-line Prescription Check System using a Database of Drug Indications. MEDINFO2010, Cape Town, South Africa. 2010.

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

○出願状況 (計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況 (計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

[その他]
なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

美代 賢吾 (MIYO KENGO)
東京大学・医学部附属病院・講師
研究者番号：40302690

(2) 研究分担者

なし ()
研究者番号：

(3) 連携研究者

なし ()
研究者番号：