

EHRによるリスクヘッジ

1.5次利用からのストーリーとヘルスケアシステム
開発ガイドラインの関係

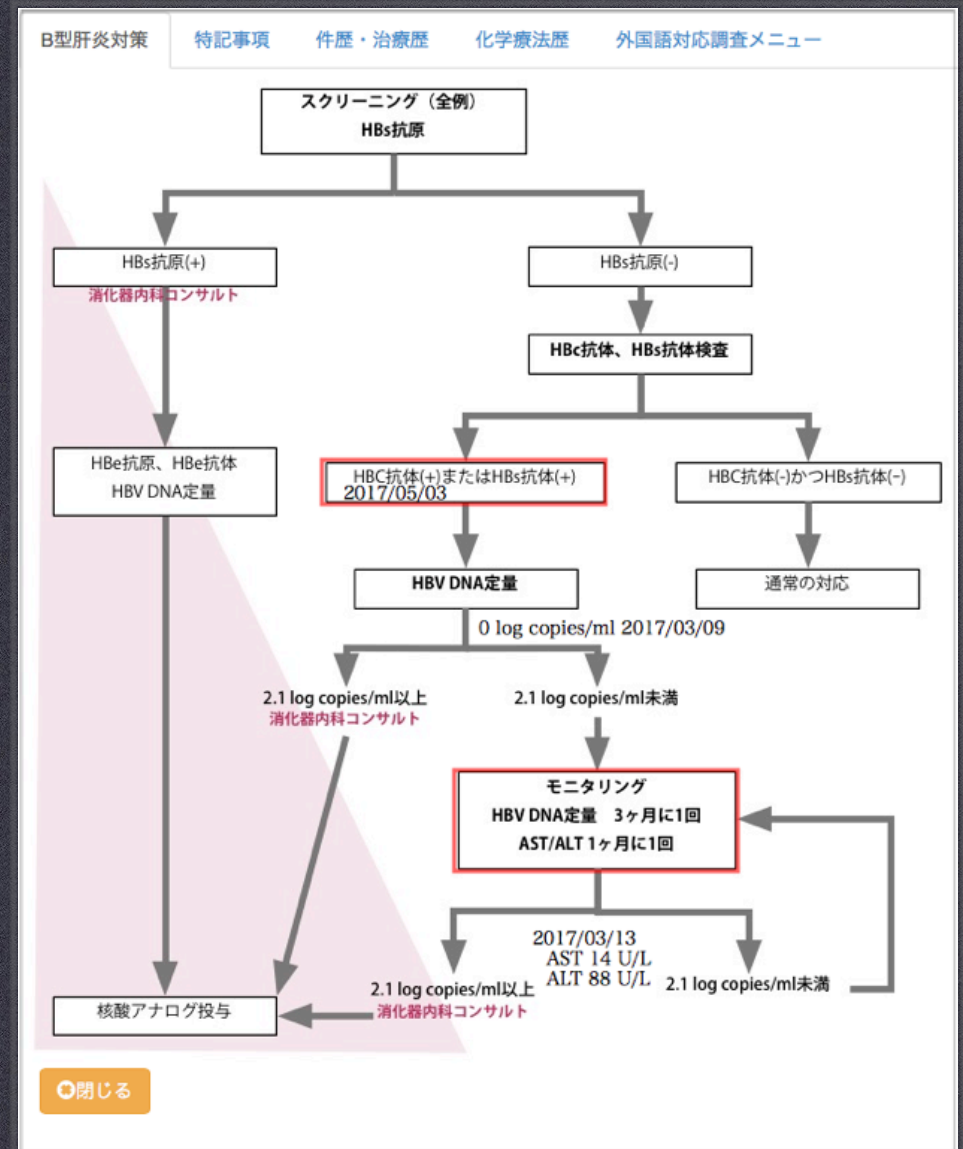
都立広尾病院 経営企画室・小児科 山本康仁

二次利用へのストーリー

- * EHRに含まれる情報を、患者本人の治療に活用するのが臨床判断支援（1次利用）
- * 臨床判断支援により、収集目的、情報のコンテキスト化、クレンジングが達成
- * 患者本人以外の医療情報を二次利用する時、臨床判断支援をgatewayにするのは合目的である。

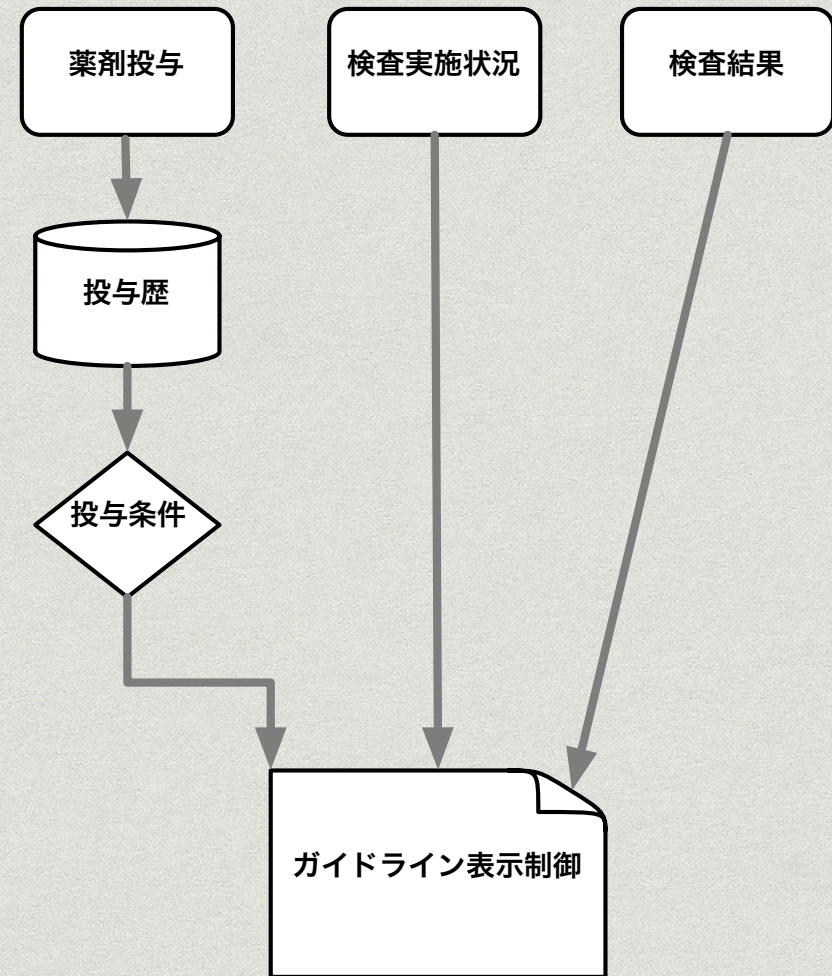
CASE: 1

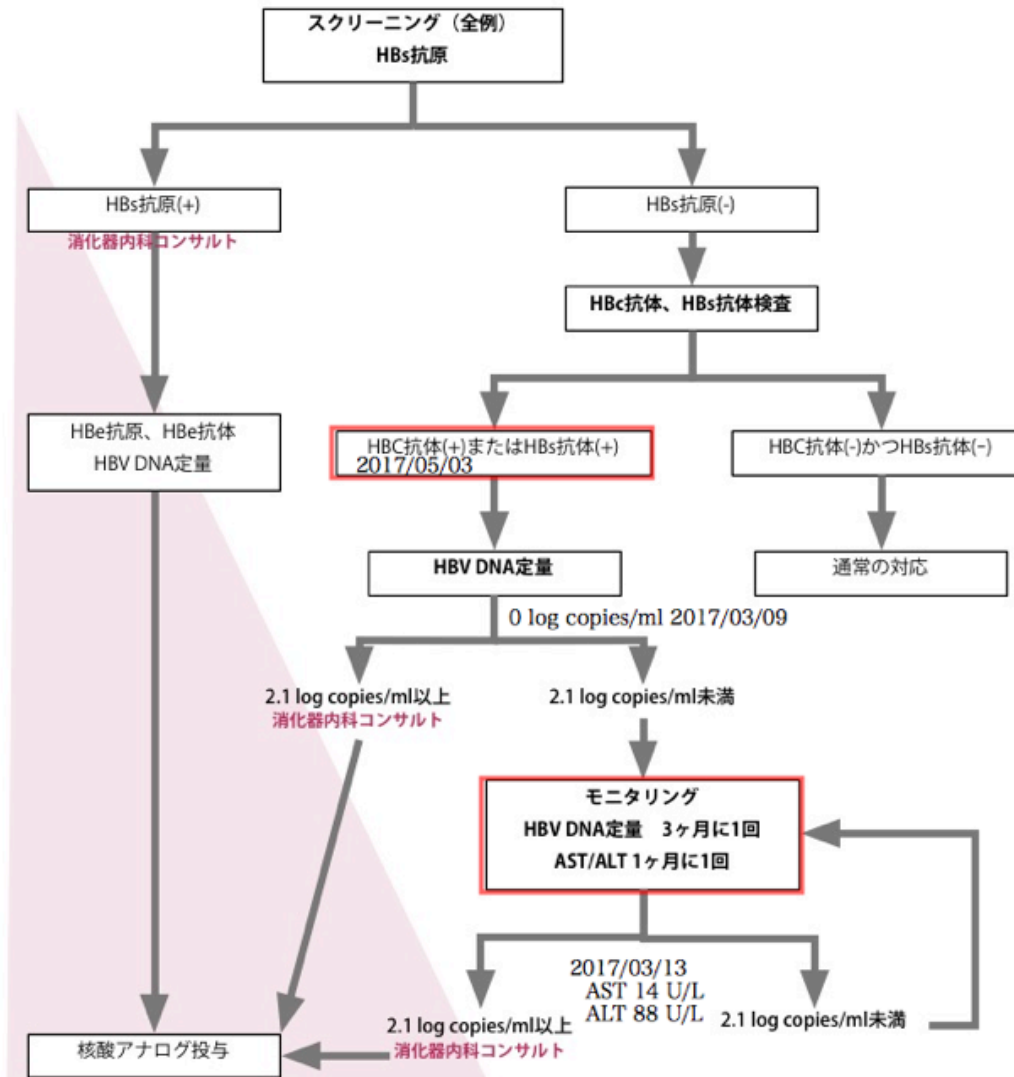
臨床判断支援 (1次)



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提示プログラム

- ＊ 免疫抑制療法や化学療法が行われた患者のうち、B型肝炎の発症リスクが高度、あるいは中等度のもののみ、ガイドラインを**選択的に電子カルテに自動表示**する
- ＊ 治療、検査計画、モニタリングなど適切に行われると**表示が抑制**される





○閉じる

ガイドライン表示

電子カルテで患者選択時に、対象患者に自動的にガイドラインを使ってナビゲーション

| 分類番号 | リスク | HBs抗原 | HBs抗体 | HBc抗体 | DNA定量 | 肝機能 | メッセージ | 表示 | 薬剤指摘 |
|---------|-----|-------|-------------|-------------|----------|------|-----------------|----|---------|
| 1 1 1 | 共通 | (-) | (+)or(-) | (+)or(-) | (+) | | 消化器コンサルト | ○ | ○ |
| 1 2 1 1 | 中 | (-) | (+)or(-) | (+)or(-) | 未検 | 異常 | 肝機能異常指摘 | ○ | ○ |
| 1 2 1 2 | 中 | (-) | (+)or(-) | (+)or(-) | 未検 | 正常 | | × | × |
| 1 2 1 3 | 中 | (-) | (+)or(-) | (+)or(-) | 未検 | 期限切れ | 肝機能検査推奨 | ○ | × |
| 1 2 2 | 通常 | (-) | (+)or(-) | (+)or(-) | 未検 | - | DNA測定推奨 | ○ | 肝機能異常時○ |
| 1 3 1 | 通常 | (-) | (+)or(-) | (+)or(-) | 期限切れ | - | DNA測定推奨 | ○ | 肝機能異常時○ |
| 1 3 2 | 通常 | (-) | (+)or(-) | (+)or(-) | (-) | - | | × | 肝機能異常時○ |
| 2 1 1 | 共通 | (-) | (-) | (-) | 未検 | 正常 | | × | × |
| 2 1 2 | 共通 | (-) | (-) | (-) | 未検 | 異常 | 肝機能異常指摘 | ○ | ○ |
| 2 2 1 | 共通 | (-) | (-)期限切れ | (-)期限切れ | (+) | - | 消化器コンサルト | ○ | ○ |
| 2 2 2 | 共通 | (-) | (-)期限切れ | (-)期限切れ | (-) | 異常 | 肝機能異常指摘 | ○ | ○ |
| 2 2 3 | 共通 | (-) | (-)期限切れ | (-)期限切れ | (-) | 正常 | | × | × |
| 2 3 | 共通 | (-) | (-)期限切れ | (-)期限切れ | (+) 期限切れ | | 消化器コンサルト | ○ | ○ |
| 2 4 1 1 | 中 | (-) | (-)期限切れ | (-)期限切れ | 未検 | 正常 | | × | × |
| 2 4 1 2 | 中 | (-) | (-)期限切れ | (-)期限切れ | 未検 | 期限切れ | 肝機能検査推奨 | ○ | × |
| 2 4 1 3 | 中 | (-) | (-)期限切れ | (-)期限切れ | 未検 | 異常 | 肝機能異常指摘 | ○ | × |
| 2 4 2 | 通常 | (-) | (-)期限切れ | (-)期限切れ | 未検 | - | HBc抗体、HBs抗体測定推奨 | ○ | 肝機能異常時○ |
| 2 4 3 | 通常 | (-) | (-)期限切れ | (-)期限切れ | (-)期限切れ | - | HBc抗体、HBs抗体測定推奨 | ○ | 肝機能異常時○ |
| 3 1 1 | 共通 | (-) | 未検 | 未検 | (+) | - | 消化器コンサルト | ○ | ○ |
| 3 2 1 | 中 | (-) | 未検 | 未検 | - | 正常 | | × | × |
| 3 2 2 | 中 | (-) | 未検 | 未検 | - | 期限切れ | 肝機能検査推奨 | ○ | × |
| 3 2 3 | 中 | (-) | 未検 | 未検 | - | 異常 | 肝機能異常指摘 | ○ | ○ |
| 3 3 | 通常 | (-) | 未検 | 未検 | - | - | HBc抗体、HBs抗体測定推奨 | ○ | × |
| 2 1 1 | 共通 | 未検 | (+)or(-) | (+)or(-) | (+) | | 消化器コンサルト | ○ | ○ |
| 1 2 1 | 中 | 未検 | (+)or(-) | (+)or(-) | 未検 | 正常 | | × | × |
| 1 2 2 | 中 | 未検 | (+)or(-) | (+)or(-) | 未検 | 期限切れ | 肝機能検査推奨 | ○ | × |
| 1 2 3 | 中 | 未検 | (+)or(-) | (+)or(-) | 未検 | 異常 | 肝機能異常指摘 | ○ | ○ |
| 1 3 | 通常 | 未検 | (+)or(-) | (+)or(-) | 未検 | - | DNA測定推奨 | ○ | × |
| 1 4 1 | 通常 | 未検 | (+)or(-) | (+)or(-) | (-)期限切れ | - | DNA測定推奨 | ○ | 肝機能異常時○ |
| 1 4 2 | 通常 | 未検 | (+)or(-) | (+)or(-) | (-) | - | | × | 肝機能異常時○ |
| 2 1 | 共通 | 未検 | 空欄or(-)期限切れ | 空欄or(-)期限切れ | 未検 | - | HBs抗原検査推奨 | ○ | 肝機能異常時○ |
| 2 2 | 共通 | 未検 | 空欄or(-)期限切れ | 空欄or(-)期限切れ | (+) | - | 消化器コンサルト | ○ | ○ |
| 2 3 | 共通 | 未検 | 空欄or(-)期限切れ | 空欄or(-)期限切れ | (-) | 異常 | 肝機能異常指摘 | ○ | ○ |
| 2 4 | 共通 | 未検 | 空欄or(-)期限切れ | 空欄or(-)期限切れ | (-)期限切れ | - | DNA測定推奨 | ○ | 肝機能異常時○ |
| 3 | 共通 | (+) | - | - | - | - | 消化器コンサルト | ○ | ○ |

表示制御の一覧

検査結果、薬剤リスクなどから、ガイドライン表示の有無、コメントなどの挙動一覧

HBV Screening HBV再賦活化管理

Show 10 entries

Search:

| 表示 | 薬剤科 | 表示期間 | 患者ID | 氏名 | HBs抗原 | 測定日 | HBc抗体 | 測定日 | HBs抗体 | 測定日 | HBV DNA定量 | 測定日 | 検査オーダー |
|-------------------------------------|----------------------|------------|------------|-----------|-------|------------|-------|------------|-------|------------|-----------|-----|---------------------|
| <input type="checkbox"/> | | 2017/05/04 | [blurred] | [blurred] | (-) | 2017/03/06 | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | View | 2017/05/03 | 0009110170 | 広尾 太郎 | (+) | 2017/05/03 | | | 0 | 2017/03/09 | | | |
| <input type="checkbox"/> | | 2017/05/02 | [blurred] | [blurred] | (-) | 2016/12/17 | | | | | | | HBc抗体の測定を... |
| <input type="checkbox"/> | | 2017/05/02 | [blurred] | [blurred] | (-) | 2017/03/21 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | | 2017/05/02 | [blurred] | [blurred] | (-) | 2012/12/07 | | | | | | | HBc抗体、HBs抗体検査未定 |
| <input type="checkbox"/> | | 2017/05/01 | [blurred] | [blurred] | (-) | 2016/03/09 | (+) | 2016/03/17 | (+) | 2016/03/17 | | | HBc抗体、HBs抗体測定オーダー未定 |
| <input type="checkbox"/> | | 2017/05/01 | [blurred] | [blurred] | (-) | 2016/08/29 | | | | | | | HBc抗体、HBs抗体検査未定 |
| <input type="checkbox"/> | | 2017/04/30 | [blurred] | [blurred] | (-) | 2017/02/14 | | | | | | | HBc抗体、HBs抗体検査未定 |
| <input type="checkbox"/> | | 2017/04/30 | [blurred] | [blurred] | (-) | 2010/06/16 | | | | | | | HBc抗体、HBs抗体検査未定 |
| <input type="checkbox"/> | | 2017/04/30 | [blurred] | [blurred] | (-) | 2017/03/27 | | | | | | | HBc抗体、HBs抗体検査未定 |

Showing 1 to 10 of 84 entries

Previous **1** 2 3 4 5 ... 9 Next

薬剤科用対象一覧画面

スクリーニング対象の検査結果、検査立案状況、対象理由、ガイドライン表示制御

法規制対象外のヘルスソフトウェアの確認

- * 画像診機器の撮影画像を診断のために表示しない
- * 検査データを加工処理しない
- * 経時的データを用い生理学的な数値を計算で求めない。
- * データから新たな指標を提示しない
- * 治療計画、方法の決定を支援しない
(ガイドラインなど公知の情報を提示するものは除く)

法規制対象外のヘルスソフトウェア

- ＊ 開発ガイドライン2014によると、個人の健康管理・維持・向上目的または、医療の提供に使用されることを意図したソフトウェアで、法規制対象外であるが、対象者のリスクの考慮が必要なものは、ガイドラインを適用する

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

- ＊ JIS T 14971:2012 「安全に影響する医療機器特性を明確化するために資料できる質問事項」よりリスク分析対象を選択
- ＊ 選択したリスク分析をおこなう

ヘルスソフトウェアの安全面特質明確化シート

本表は JIS T 14971:2012 付属書C “安全に影響する医療機器特質を明確化するために資料できる質問事項” を参考にしている。
ISO 14971:2007 Annex C Questions that can be used to identify medical device characteristics that could impact on safety

[記入の仕方] 採用可否: ○(リスク分析を行う), - (リスク分析は行わない)

| 品名・型名: 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提示プログラム | | リスク分析表管理番号: RISK00 | | 採用可否 | |
|--|--|--|--|---|-----|
| 14971 | 関連事項 | 考慮すべき基本要因 | ヘルスソフトウェアの特質 | ○/- | |
| 14971 | ソフトウェアが「解釈」(診断)すると考える、その為、使用者による結果の解釈とは考えないため、該当しないと考えます。→アラームを出すことは「診断」と考えない。 | 12.2 | 収集したデータから結果を表示するか (アラームを出す/出さないを含めて検討すること。アラームについては、バイタルサインによるアラームの他、機器の状態(故障など)を検出して出すものも含める。) | 処方内容を収集し、マスター登録された薬剤が存在、あるいは投与条件を満たした場合に、該当する患者にB型肝炎対策ガイドラインが表示される。また、肝機能が設定した閾値よりも大きい場合、DNA定量が設定した閾値よりも高い場合、および別紙(表示機能一覧)で示した該当患者は、患者一覧表でハイライト表示される。 | ○/- |
| | | 12.3 | どのようなアルゴリズムから結果を出しているのか | 結果は加工しないで表示していて、あらたな計算は行っていない。 | |
| | | 12.4 | 信頼限界を表示するか | N/A | |
| | | 12.5 | データの意図しない適用による影響 | あやまって表示された場合は、B型肝炎対策ガイドラインが画面を一部遮るだけで、診療遂行には影響しない。ガイドラインを解釈するのは医師であり、機器ではない。 | |
| | | 12.6 | アルゴリズムの意図しない適用による影響 | N/A | |
| | | C2.13 | 他のヘルスソフトウェア、薬剤又はその他の医療技術との併用を意図するか? | 13.1 | |
| 13.2 | 相互作用に関連して引き起こされる潜在的な問題の特定 | N/A | | | |
| 13.3 | 利用者がその治療に適しているかの特定 | 治療を実施する消化器内科医師にコンサルテーションを促すまでのガイドライン提示であるため、治療には関連しない。 | | | |
| C2.15 | 製品は環境的影響を受けやすいか? | 15.1 | 使用・輸送・保管などの環境 | N/A | ○/- |
| | | 15.2 | 照明、温度、湿度、振動、こぼれ | N/A | |
| | | 15.3 | 電力及び冷却の供給変化の受けやすさ | 電源供給は二重化されている。 | |
| | | 15.4 | 電磁干渉(他の機器から受ける) | サーバーはサーバールームに保管され、電磁干渉のリスクはない。 | |
| | | 17.1 | 消耗品、付属品の仕様が明確になっているか | N/A | |
| C2.17 | 製品に関連する必須の消耗品や付属品が存在するか? | 17.2 | 使用者がそれらを選ぶ際の制限条件 | N/A | ○/- |
| C2.18 | 保全および/または校正を必要とするか? | 18.1 | 保守及び/又は校正は、操作者若しくは使用者又は専門家によって実施されるべきかどうか | 保守は管理者および薬剤師が行う。 | ○/- |

ヘルスソフトウェア リスク分析表

文書番号：RISK01

識別名称：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提示プログラム

識別番号：HBVS

| 番号 | ハザード (危害の潜在的な源) | 予見できる 一連の事象 | 分類 | 危険状態 (ハザードにさらされる状態) | 危害 (健康被害、または財産 もしくは環境の受ける害) | 初期 リスク | 設計、予防処置、運用によるリスク低 減対策、安全に関する情報 | 残留リスク | 残留リス ク評価 | その他参照情報 |
|----------|------------------------|--|----|--|---|-----------|--|---|-------------|--|
| C.2.30.1 | ステロイド(内服)の投与量を過剰に計算する。 | ステロイド内服開始日をフリー入力し、一枚の処方箋に複数開始日のRPを入力する | U | フリー入力をシステムが解釈できず、開始日の異なるRPを同日分として積算し、結果として一日平均投与量を多く見積もる。 | HBV 再賦活化のリスクが低いにも関わらず、ガイドラインが表示され、思い込みから検査が必要ではないかと医師が躊躇する。 | 無視できる | 機器が判定した理由を「プレドニン20mg以上を14日以上処方があるため」と明確に示すことで、事実と異なるか医師に確認しやすいようにする。 | 処方歴を確認する手間が増える。 | 受容可 | |
| C.2.30.2 | ステロイド(点滴)の投与量を過少に計算する。 | ステロイド投与量を漸減途中で増量したとき | S | 最終投与量が漸減されず増量されると、最終投与量を基準にして過去投与をカウントするため、途中減量していた期間をカウントせず、持続期間を短く判定する。 | HBV 再賦活化のリスクがあるにも関わらず、ガイドラインが表示されない。 | 低 | ステロイド点滴による長期投与は例外的で有り、内服治療などと併用される事が多く、発生する頻度はきわめて低いと考える。 | 例外的治療時に、ガイドライン表示がされない場合がある。 | 受容可 | 運用後監視し、案件がおおければプログラムのアルゴリズムを変更する。(途中減量を検知し、下限値にて投与期間と投与量を算出したものとあわせて二重で検討するよう変更するなど) |
| | 薬剤登録漏れ | HBV再賦活化のリスクがある薬剤が投与されているのにシステムが起動しない | U | HBV再賦活化リスクがある薬剤が投与されているのに、検討対象にならずシステムが表示出来ない。 | HBV 再賦活化のリスクがあるにも関わらず、ガイドラインが表示されない。 | 低 | 薬剤科による多重監視と、システム監視一覧が一致しない場合に、システム管理者に連絡する運用で対応する。システムは、処理アルゴリズムに関して動作logを詳細に保存する機能を有しており、表示しなかった案件について、過去にさかのぼって分析が可能である。 | ガイドラインが表示されなくとも、処方歴、検査歴は電子カルテから閲覧可能で有り、医師の手間は増加するが、治療は可能。 | 受容可 | |
| | システム停止による情報更新の遅延 | 最新の検査結果や処方内容がシステムに反映しない。 | S | 新たに HBV 再賦活化リスクがある薬剤が投与されているのに、ガイドラインの表示が切り替わらない。ただし、自動表示プログラムは別システムであり、既存のガイドラインは表示できる。 | 新たに対象になった患者にガイドラインが表示出来ないため、検査開始やコンサルトが遅れる可能性がある。 | 低 | ガイドライン提示が数時間遅延しても、実質結果に影響は軽微である。システム停止は最長でも8時間を見込んでおり、一般的には自動復旧プログラムの動作により、遅延は外部から認知することは困難である。 | 残留リスクは軽微である。 | 受容可 | |

[記入の仕方] 分類:U(Usability), S(Software Failure), N(New Risks リスク対策から生じた新たなリスク), O(Other その他) / 初期リスク: 中, 低, 無視できる / 残留リスク評価: 受容可, 受容不可, 条件付受容可

様式 RMF-002-R01

GHS 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会
Good Health Software

1 / 4

リスク分析表 (抜粋)

研究用途ではないヘルスソフトウェア開発とリスク分析

- * 治療のための新たな指標の提示や、公知ではない判断基準の提示は避ける必要がある。
- * 検出部分にAIを利用した場合**リスク分析が困難**であることが予想される
- * 異常検知や変化検知など、リスクヘッジ領域においては、システムが**存在しない場合と比較して残留リスクが相対的に小さく、受容しやすい**

PROJECT

CASE: 2

投薬リスク管理支援

DATE

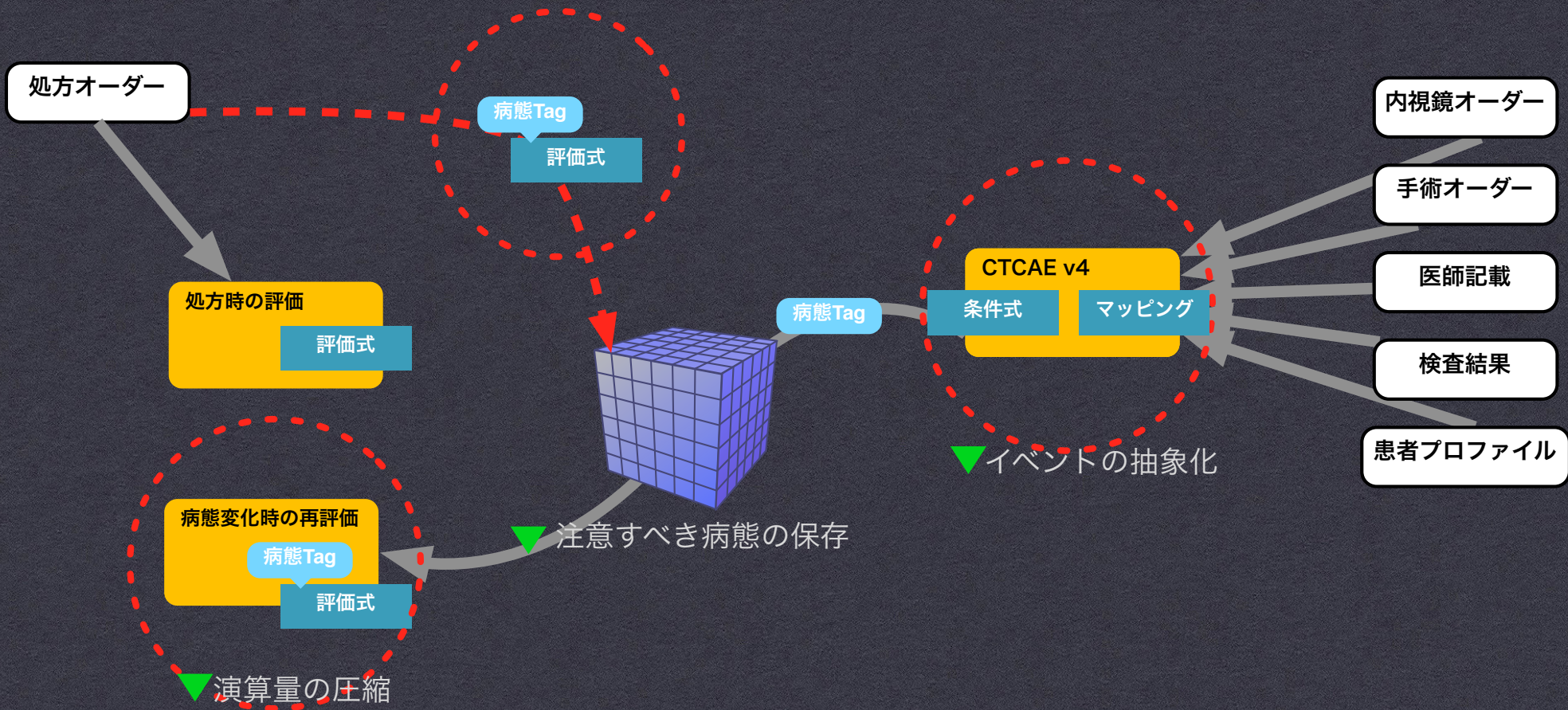
1次利用

CLIENT

イベントドリブン

投薬リスク管理支援

- * 薬剤ごとに投薬時に、能書やガイドラインに示されたリスクを評価式を用いて実施する
- * 処方箋が有効な期間、**病態に変化がある場合、リスクの再評価を行う**
- * 病態変化については、有害事象共通用語基準Ver4に沿って検出する



処方後の病態変化時のリスク再評価（一次利用）

病態変化イベント抽象化

- * イベントドリブン型＋データキューブ構成のシステムにおいて、イベント発生時に何を演算するのかを絞り込んで負荷を減らす
- * 例えば透析オーダーで、腎機能低下時に注意すべき薬剤の投与基準の再評価を行う
- * 抽象化＝特徴量として取り扱いが容易になる

PROJECT

CASE: 3

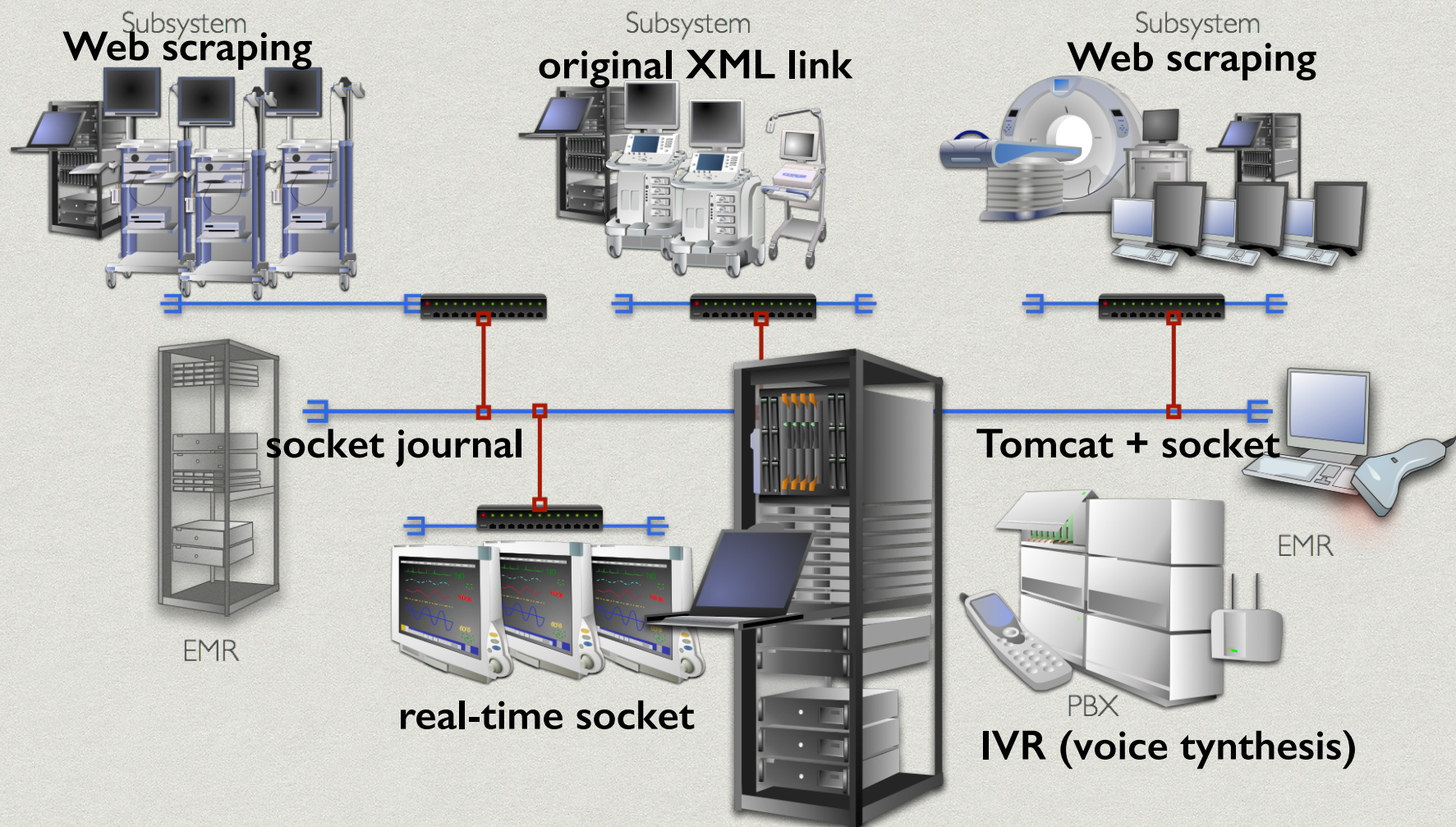
機械学習による投薬リスク検出

DATE

1.5次利用

CLIENT

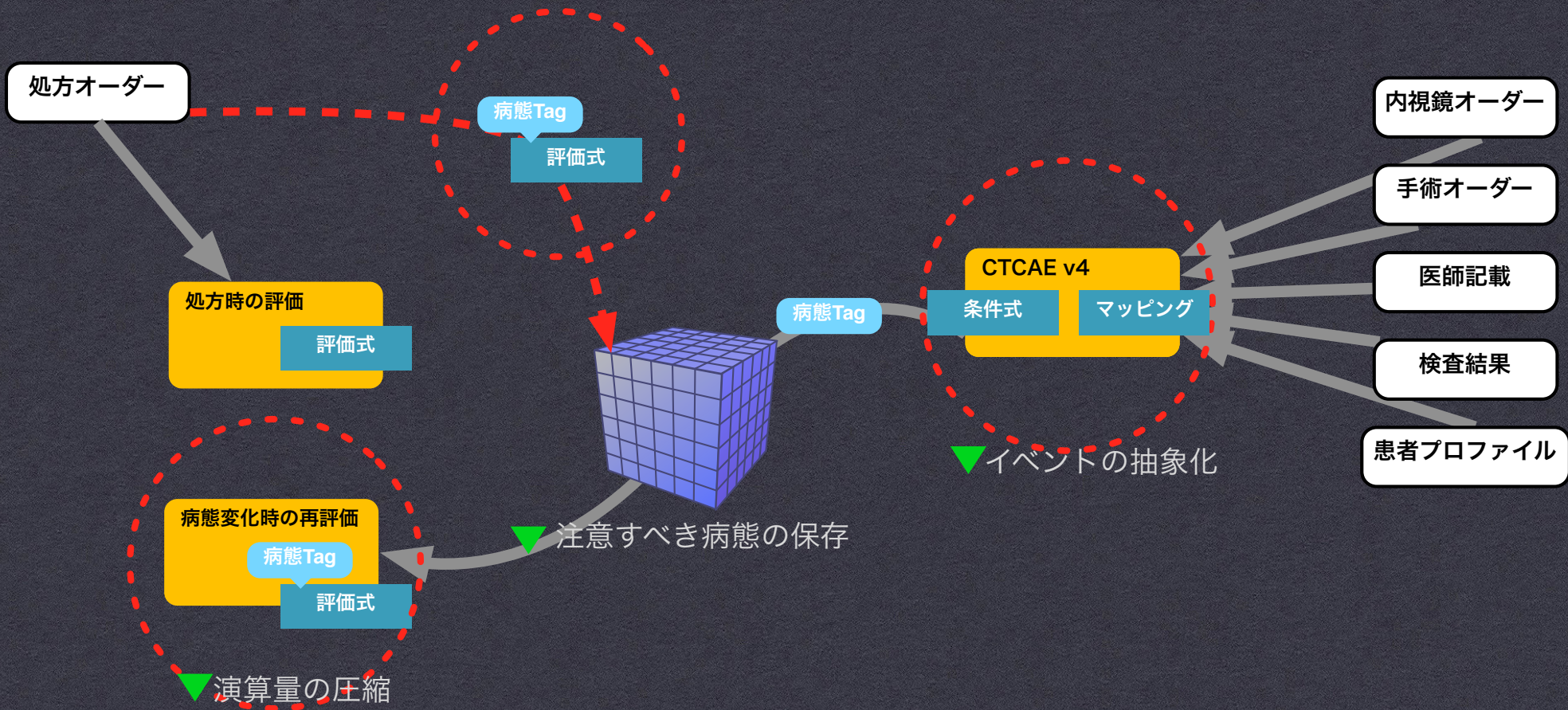
名前



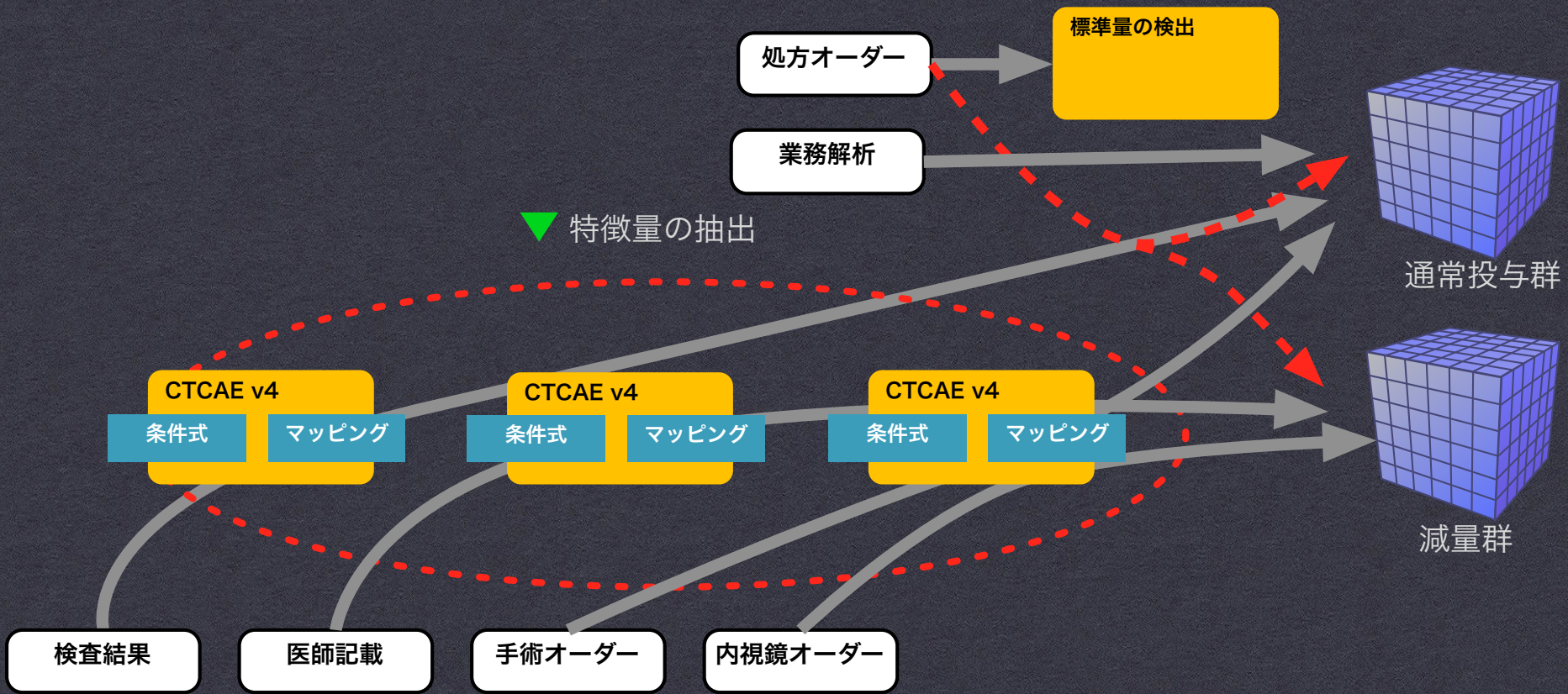
情報活用基盤 (HiPER2.0)

HiPER 2.0

HiPER 2.0の全景。電子カルテ (EG-MAIN GX)だけでなく、そのDWHや部門sub systemと連携し、レポート情報や計測情報、モニターのリアルタイム情報をリアルタイムで取得、連携している。レポート情報に関しては、レポート参照URLの更新情報をトリガーにして、web scraping技術で取得している。日本光電PrimeVita Plusとは専用のXML連携を構築、電子カルテ端末とはAppach tomcatとTCP-IP socketによるジャーナル処理を介して、ほぼリアルタイムでユーザーアクセス情報を取得している。



処方後の病態変化時のリスク再評価（一次利用）



減量処方と特徴量の関連解析（機械学習、研究）

レコード すべてを表示 新規レコード レコード削除 検索 ソート 共有

レイアウト: レイアウト2 表示方法の切り替え: プレビュー

log 言語解析

内視鏡 輸血 検査 手術 ECAPS DOC

30730 無機リン (iP) lowc
 DOctype labo
 >Xの場合はLowだけに入力
 <Xの場合はUpperだけに入力

| ID | Code | SOC | Term | Grade1原文 | Grade1 | Grade2原文 | Grade2 | Grade 3 原文 | Grade 3 | Grade 4 原文 | Grade 4 | Grade 5 原文 |
|-----|----------|-----------------------------|------------------------|--|----------------------------------|---|---|---|--|---|---|------------|
| | | | 急性腎不全 | mg/dL; creatinine 1.5 - 2.0 x above | 1.5-2倍に増加 | | | mg/dL; hospitalization | 4.0 mg/dL増加; | | | |
| 628 | 10083575 | Renal and urinary disorders | Bladder perforation | - | - | Extraperitoneal perforation, indwelling catheter | カテーテル留置を要する腹腔外での穿孔 | Intraperitoneal perforation; elective radiologic, | 腹腔内への穿孔; 待機的なIVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置 | Life-threatening consequences; organ failure; urgent operative | 生命を脅かす; 臓器不全; 緊急の外科的処置を要する | Death |
| | | 腎および尿路障害 | 膀胱穿孔 | | | | | | | | | |
| 629 | 10048994 | Renal and urinary disorders | Bladder spasm | Intervention not indicated | 治療を要さない | Antispasmodics indicated | 鎮痙薬を要する | Hospitalization indicated | 入院を要する | - | - | - |
| | | 腎および尿路障害 | 膀胱痙攣 | | | | | | | | | |
| 630 | 10064848 | Renal and urinary disorders | Chronic kidney disease | eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate) or CrCl (creatinine) | GFR推定値またはクレアチニンクリアランスが<LLN-60 | eGFR or CrCl 59 - 30 mL/min/1.73 m2 | GFR推定値またはクレアチニンクリアランスが59-30 mL/min/1.73 | eGFR or CrCl 29 - 15 mL/min/1.73 m2 | GFR推定値またはクレアチニンクリアランスが<30-15 mL/min/1.73 | eGFR or CrCl < 15 mL/min/1.73 m2; dialysis or renal transplant | GFR推定値またはクレアチニンクリアランスが<15 mL/min/1.73 m2; | Death |
| | | 腎および尿路障害 | 慢性腎臓病 | | | | | | | | | |
| 631 | 10083057 | Renal and urinary disorders | Cystitis noninfective | Microscopic hematuria; minimal increase in frequency, | 顕微鏡的な血尿; 排尿回数/尿意切迫/排尿困難/夜間排尿の回数の | Moderate hematuria; moderate increase in | 中等度の血尿; 排尿回数/尿意切迫/排尿困難/夜間排尿または失 | Gross hematuria; transfusion, IV medications or hospitalization | 肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的な内視 | Life-threatening consequences; urgent radiologic or operative | 生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置を要する | Death |
| | | 腎および尿路障害 | 非感染性膀胱炎 | | | | | | | | | |
| 632 | 10019450 | Renal and urinary disorders | Hematuria | Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | Symptomatic; urinary catheter or bladder irrigation | 症状がある; 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する; 身の回り以外 | Gross hematuria; transfusion, IV medications or hospitalization | 肉眼的血尿; 輸血/薬剤の静脈内投与/入院を要する; 待機的な内視 | Life-threatening consequences; urgent radiologic or operative | 生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置を要する | Death |
| | | 腎および尿路障害 | 血尿 | | | | | | | | | |
| 633 | 10019489 | Renal and urinary disorders | Hemoglobinuria | Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; | 症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない | - | - | - | - | - | - | - |
| | | 腎および尿路障害 | ヘモグロビン尿 | | | | | | | | | |
| 634 | 10037032 | Renal and urinary disorders | Proteinuria | 1+ proteinuria; urinary protein <1.0 g/24 hrs | 蛋白尿 1+; 尿蛋白 <1.0 g/24時間 | Adults: 2+ proteinuria; urinary protein 1.0 - 3.4 g/24 | 成人: 蛋白尿2+; 尿蛋白1.0-<3.5 g/24時間; | Adults: urinary protein >=3.5 g/24 hrs; Pediatric urine | 成人: 尿蛋白 >=3.5 g/24時間; 小児: 尿蛋白/ク | - | - | - |
| | | 腎および尿路障害 | 蛋白尿 | | | | | | | | | |
| 635 | 10038385 | Renal and urinary disorders | Renal calculi | Asymptomatic or mild symptoms; occasional use of nonprescription | 症状がない/軽度の症状; 一般用医薬品の鎮痙薬を不定期に使用 | Symptomatic; oral antiemetics indicated; around the clock | 症状がある; 経口制吐剤を使用; 連続的に一般用医薬品の鎮痙薬/経 | Hospitalization indicated; IV intervention (e.g., analgesics, | 入院を要する; 静脈内投与(例: 鎮痙薬, 制吐剤); 待機的な内視鏡 | Life-threatening consequences; urgent radiologic, endoscopic or | 生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置を要する | Death |
| | | 腎および尿路障害 | 腎結石 | | | | | | | | | |
| 636 | 10038419 | Renal and urinary disorders | Renal colic | Mild pain not interfering with activity; nonprescription | 活動に支障がない軽度の疼痛; 一般用医薬品を要する | Moderate pain; limiting instrumental ADL; prescription | 中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限; 処方薬を要 | Hospitalization indicated; limiting self care ADL | 入院を要する; 身の回りの日常生活動作の制限 | - | - | - |
| | | 腎および尿路障害 | 腎仙痛 | | | | | | | | | |
| 637 | 10038463 | Renal and urinary disorders | Renal hemorrhage | Mild symptoms; intervention not indicated | 軽度の症状; 治療を要さない | Analgesics and hematocrit monitoring indicated | 鎮痙薬およびヘマトクリットのモニタリングを要する | Transfusion, radiation, or hospitalization indicated; elective | 輸血/放射線治療/入院を要する; 待機的なIVRによる処置/内視鏡的 | Life-threatening consequences; urgent radiologic or operative | 生命を脅かす; 緊急のIVRによる処置または外科的処置を要する | Death |
| | | 腎および尿路障害 | 腎出血 | | | | | | | | | |
| 638 | 10065368 | Renal and urinary disorders | Urinary fistula | - | - | Noninvasive intervention | 非侵襲的治療を要する; 尿路力 | Limiting self care ADL - elective | 身の回りの日常生活動作の制限; | Life-threatening consequences; | 生命を脅かす; 緊急のIVRによる処 | Death |

標準規格CTCAE v4を用いて病態を抽象化

検討方法

- * 投薬群、投薬中止＋減量群全体に対して、その時点での特徴量を抽出、業務分析を加味して特徴量が投薬中止、減量に関連するか否かを逐次演算
- * 薬剤別に投与量変更にも最も関連性が高いと思われる特徴量を選別し、関連性の高い上位100例を薬剤師が有用か無用かを検討
- * 薬剤師レビューと機械学習を比較し、有用性を検討するうえで最も適切な尺度は何かをwilcoxon検定で検討

フォスブロック錠 (250mg)

pointer 207

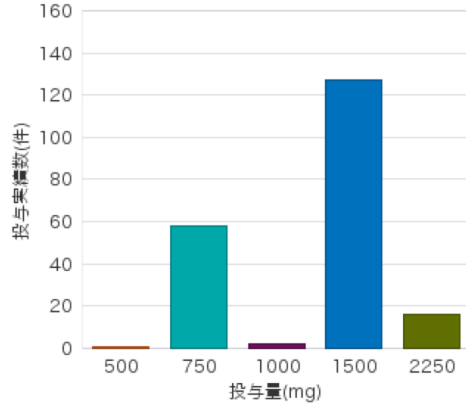
有用フラッグ 1

log

code 2190025F

中止+減量の検討

投与量分布



- (p1)Aortic valve disease
positive=2 negative=40
sensitivity=.03125 specificity=.7202797202797203
- (p2)Mitral valve disease
positive=25 negative=40
sensitivity=.390625 specificity=.7202797202797203
- (p3)Anemia
positive=41 negative=79
sensitivity=.640625 specificity=.4475524475524476
- (p4)Creatinine increased
positive=64 negative=92
sensitivity=1 specificity=.3566433566433566
- (p5)Chronic kidney disease
positive=64 negative=92
sensitivity=1 specificity=.3566433566433566
- (p7)Hypophosphatemia
positive=51 negative=42
sensitivity=.796875 specificity=.7062937062937063

- (p2)Mitral valve disease
positive=25 negative=40
sensitivity=.390625 specificity=.7202797202797203
- (p3)Anemia
positive= negative=1
sensitivity=0 specificity=.993006993006993
- (p4)Creatinine increased
positive=64 negative=92
sensitivity=1 specificity=.3566433566433566
- (p5)Chronic kidney disease
positive=64 negative=92
sensitivity=1 specificity=.3566433566433566
- (p7)Hypophosphatemia
positive=51 negative=42
sensitivity=.796875 specificity=.7062937062937063

- (p4)Creatinine increased
positive=63 negative=62
sensitivity=.984375 specificity=.5666666666666667
- (p5)Chronic kidney disease
positive=64 negative=86
sensitivity=1 specificity=.3986013986013986
- (p7)Hypophosphatemia
positive=51 negative=42
sensitivity=.796875 specificity=.7062937062937063

re-calculation

- Aortic valve disease
- Mitral valve disease
- Anemia
- Creatinine increased
- Chronic kidney disease
- Lymphocyte count decreased
- Hypophosphatemia
- Hyperglycemia
- Hyperkalemia

陽性反応の集中度

.548387097

.548387097

.548387097

完全中止の検討

- (p1)Aortic valve disease
positive=1 negative=40
sensitivity=.3333333333333333 specificity=.7202797202797203

- (p2)Mitral valve disease
positive=1 negative=40
sensitivity=.3333333333333333 specificity=.7202797202797203

- (p4)Creatinine increased
positive=2 negative=62
sensitivity=.6666666666666667 specificity=.7202797202797203

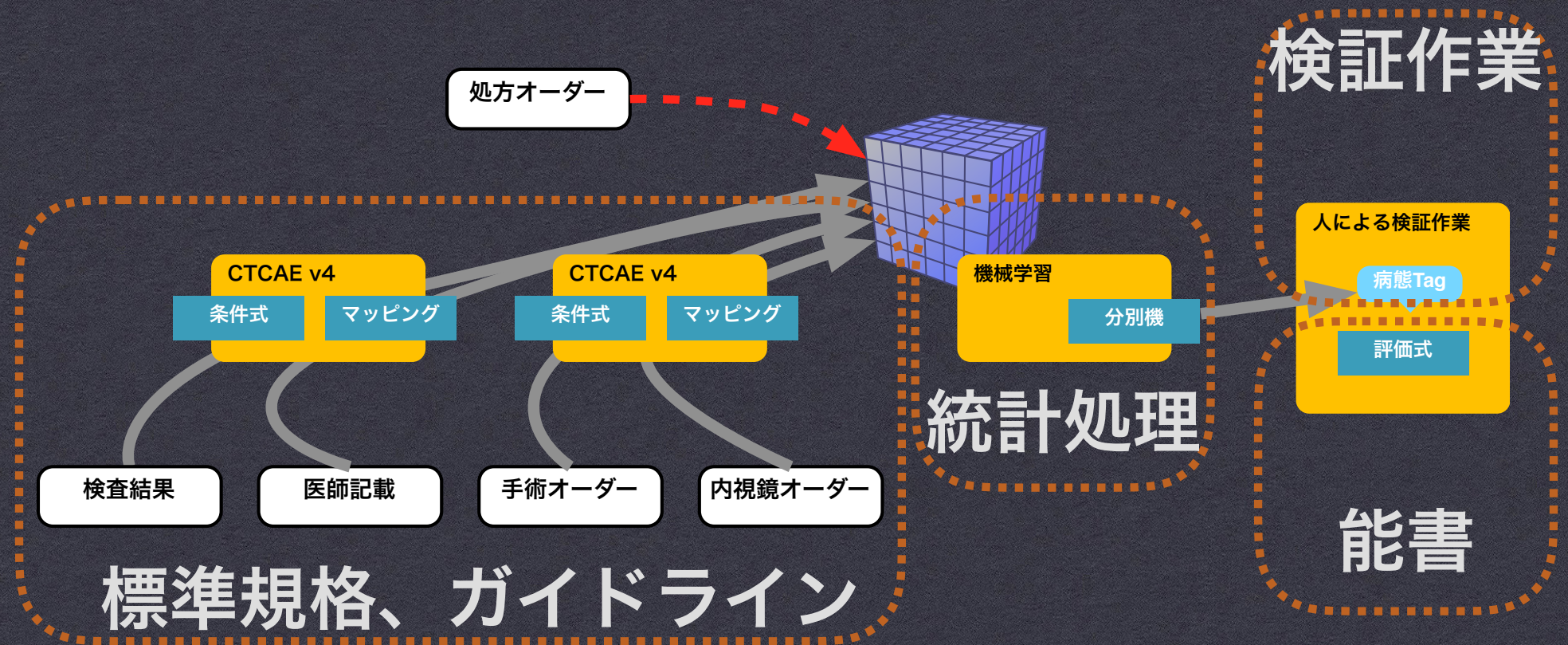
| | Hypophosphatemia | | Hypophosphatemia | | Hypophosphatemia | |
|------|------------------|------------|------------------|------------|------------------|------------|
| | n=64 | n=143 | n=64 | n=143 | n=64 | n=143 |
| | 回避群 | 投与群 | 回避群 | 投与群 | 回避群 | 投与群 |
| 候補あり | 51 | 42 | 51 | 42 | 51 | 42 |
| 候補なし | 13 | 101 | 13 | 101 | 13 | 101 |
| | 感度 | 特異度 | 感度 | 特異度 | 感度 | 特異度 |
| | .796875 | .706293706 | .796875 | .706293706 | .796875 | .706293706 |

選別された候補

| 薬剤名称 | 減量を考慮すべき病態 (学習結果) | 陽性反応の中度 | 感度 | 特異度 | 減量+中止合計 | 標準+増量合計 |
|--|-------------------------------------|---------|--------------|-------|---------|---------|
| ネキシウムカプセル (20mg) | Weight gain | 0.969 | 0.516 | 0.993 | 122 | 298 |
| ファモチジン散2%(20mg/g) (成分量) [カ ⁺ スタ ⁻ 後] | Creatinine increased | 0.902 | 0.594 | 0.949 | 278 | 355 |
| トライコア錠 (80mg) | Chronic kidney disease | 0.833 | 1.000 | 0.867 | 10 | 15 |
| アレビアチン散10% (100mg/g) [成分量] | Alanine aminotransferase increased | 0.688 | 0.440 | 0.989 | 25 | 468 |
| アルサルミン細粒90% (1g/包) | Chronic kidney disease | 0.667 | 0.800 | 0.973 | 10 | 149 |
| ソタコール錠 (80mg) | Myocardial infarction | 0.676 | 0.639 | 0.952 | 36 | 228 |
| S G配合顆粒 (1g/包) | Alanine aminotransferase increased | 0.556 | 0.625 | 0.976 | 16 | 336 |
| リン酸コデイン錠 (5mg) | Chronic kidney disease | 0.587 | 0.565 | 0.923 | 131 | 678 |
| レグパラ錠(25mg) | Blood bilirubin increased | 0.545 | 1.000 | 0.956 | 6 | 113 |
| ハイベン錠 (200mg) | Chronic kidney disease | 0.683 | 0.862 | 0.716 | 130 | 183 |
| ゼローダ錠 (300mg) | Neutrophil count decreased | 0.500 | 1.000 | 0.969 | 1 | 32 |
| (1mg)プログラフカプセル | Chronic kidney disease | 0.545 | 0.828 | 0.770 | 29 | 87 |
| フォスブロック錠 (250mg) | Hypophosphatemia | 0.548 | 0.797 | 0.706 | 64 | 143 |
| ファモチジンD錠(20mg)[カ ⁺ スタ ⁻ D後発] | Chronic kidney disease | 0.255 | 0.237 | 0.863 | 653 | 3302 |
| メロキシカム錠(10mg)[E-ビ ⁺ ック後発] | Cardiac troponin I increased | 0.167 | 1.000 | 0.889 | 1 | 45 |

結果

- * 一年間で67万7千件の処方を集積し、減量あるいは中止例が3万8千(5.6%)あった。業務解析では薬剤師が事前にカルテレビューしている例は5.5%あった。
- * 薬剤師には不要と判断されたが、骨折時の糖尿病薬の中止を検出
- * 425種類の薬剤の機械学習の結果、特異度と感度の積が高い上位96種類について、薬剤師が検討した。そのうち**15件が有用**
- * Wilcoxon検定では、有用と不要の識別には尤度比より**陽性反応的中度と特異度の積**が適切($p=0.044$)



機械学習結果の臨床応用（1.5次利用）

特徴量の検出部分を機械学習に含めないことでリスク回避、人力の検証作業工程を加える

結語

- * リスク検出部分を研究用と割り切ってしまうと、法規制対象外かつリスク分析対象外
- * リスク検出に検証作業を加えることでリスク対策の軽減が可能

論点

- * ガイドラインに従い、機械学習に制約を設ける
- * 研究として機械学習部分をラッピング、検出器の性能分析をもってリスク分析を行う
- * AI等機械学習を医療分野で利用できるよう法整備する
- *