

**肝炎ウイルススクリーニング検査の確実な実施を目的とした医療情報システムの
開発と主機能の全国展開に関する研究（再活性化予防システム開発の取り組み）**

研究分担者：廣田 健一 札幌医科大学 医療情報企画室

研究要旨：B型肝炎ウイルス（hepatitis B virus：HBV）感染患者において免疫抑制療法や化学療法などによりHBVが再増殖することをHBV再活性化と称しており、HBVキャリアだけではなくHBV既往感染者においても免疫学的な均衡の破綻により、HBVが再活性化し、劇症化することが知られている。そのため、一過性のB型急性肝炎の治癒後にもHBVは完全に排除されていないことが判明している。再活性化リスクが想定される患者に対する肝炎ウイルススクリーニング検査を確実に実施するよう、引き続き啓発活動を行うとともに、消化器や肝臓を診療対象としないその他診療科において、肝炎ウイルススクリーニング検査の確実な実施を目的とした医療情報システムを構築した。本システムの運用による効果の検証について報告するとともに、本システムの一部機能が標準パッケージ機能に搭載され全国展開を実現したため、併せて報告する。

A. 研究目的

現在、全国の肝疾患診療連携拠点病院を中心として医療情報システムを利用した対策システムの導入が始まっており、その効果が報告されている。例えば、富士通株式会社EGMAIN-GX Ver7.0には肝炎ウイルス検査アラートシステムが搭載されているが、このシステム内容は主に肝炎ウイルス検査陽性の場合に肝臓専門医受診を勧奨するものである。無論、肝臓専門医受診は必須であり、そのためのシステム化は重要であるが、消化器や肝臓を診療対象としないその他診療科における肝炎ウイルススクリーニング検査実施の重要性について着目し、オーダー状況の調査を行った。その結果、B型肝炎対策ガイドラインに沿った形での検査が実施されていないケースが散見されたため、より確実な肝炎ウイルススクリーニング検査の実施を支援するための医療情報システムが必要であり、そのシステムの構築と導入効果の検証、そしてこれらシステムを全国的に展開することが重要であると考え、研究を進めた。

本研究ではその有用性を全国展開することを目的に、わが国における医療情報システムシェアがトップである富士通株式会社のパッケージシステムEGMAIN-GXを改修することにより、肝炎ウイルススクリーニング検査の実施数を向上させることを目的とする。

B. 研究方法

パッケージ型の医療情報システムにおいては処方オーダー、検査オーダー、放射線オーダーなどの各種オーダーを相互に連動させることは不可能であり、例えば、処方オーダーから検査オーダーや放射線オーダーを起動することは物理的に不可能な論理的構造（アーキテクチャ）となっている。そのため、処方オーダーと検体検査オーダーを動的にリンクさせ、さらに患者プロファイルの内容も加味する「チェックモジュール」を企画し開発を行った（下図）。

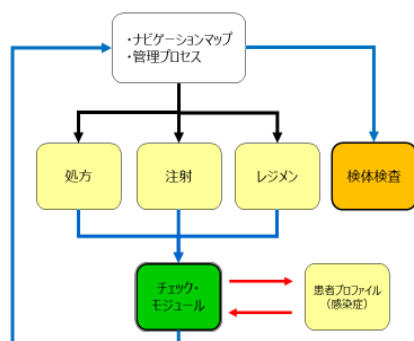


図 チェックモジュールの仕組み

チェックモジュールには「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記載されている対象薬剤」と「添付文書にて B 型肝炎再活性化に関する注意喚起が記載されている対象薬剤」のリストを掲載し、これらの薬剤を処方オーダーする際には、患者プロフィールにおける感染症の結果（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV DNA 定量）に応じて検査オーダーを自動起動する仕組みを構築した。主な構築内容を以下に示す。

(1) 注意喚起メッセージと検体検査オーダー画面の自動起動

処方オーダー、注射オーダー、レジメン適用のオーダー発行を確定する際に、あらかじめマスタに設定された対象薬剤が含まれる場合、患者プロフィールにおける肝炎検査結果に応じてメッセージを表示し、「はい」を選択すると自動的に検体検査オーダー画面が表示される。さらに検査オーダーを起動するだけでなく、関連する検査項目をセットした状態で起動する仕組みにしている。例えば、HBs 抗原検査が陰性であったとしても、HBs 抗体、HBc 抗体が検査されていない場合は HBs 抗体、HBc 抗体の検査を促すシステムとなっている（下図）。

➤ オーダーを確定する際に、あらかじめマスタにて設定された薬剤が含まれる場合、肝炎検査結果（状況）に応じてメッセージを表示し、「はい」を選択すると自動的に検体検査オーダー画面を表示します。



図 注意喚起メッセージと検体検査オーダー画面の自動起動

(2) 肝疾患陽性反応患者へのタスクバーへのアイコン表示

検体検査オーダーにもとづき、検査システムから肝炎検査結果が送信され、それらの情報が患者プロフィールの感染症項目に自動設定される。その結果により患者バーにアイコンが表示され、今後の診療指針を吹き出しにて見ることを可能としている（下図）。

➤ 肝炎の検査結果が陽性の場合における指示内容を以下の方法にて指示します。



図 肝疾患陽性反応患者へのタスクバーへのアイコン表示

(3) HBV 核酸定量検査の結果通知

HBV 核酸定量検査値の結果が 2.1 log copies/mL (1.3 Log IU/mL 併記、B 型肝炎対策ガイドライン：20 IU/mL と同義) 以上である場合、HBV 核酸定量検査をオーダー発行した医師が医療情報システムへログインした際にオリジナルキャラクターとともに結果

を知らせる仕組みを構築した。この横スクロールするキャラクターをクリックすることにより、対象の患者 ID、氏名、検査依頼日、検査結果値を確認することを可能としている（下図）。

HBV 核酸定量検査の結果通知機能

- HBV 核酸定量検査値が 2.1 以上である患者について通知（オーダ発行医師へ）を行います。
- 緊急通知受信画面にて、対象の患者 ID、氏名、検査依頼日、検査結果値を確認することができます。



図 HBV 核酸定量検査の結果通知

(4) HBV 核酸定量検査患者一覧

HBV 核酸定量検査を行った全患者一覧であり、最新の検査結果を表示する。一覧には核酸定量値を日本で用いられている単位 log copies/mL と国際単位 LogIU/mL を併記しており、最新のガイドラインへの準拠、さらに、患者情報に加えてオーダ発行医師の依頼診療科、依頼医師名、最新の核酸アナログ製剤投与日を掲載している。これらにより、全診療科の HBV 核酸定量値を横断的に確認し、核酸アナログ製剤投与状況も把握することを可能としている。また、検索条件をチェックボックスにて設定することを可能としており、HBV 核酸定量値が 2.1 log copies/mL 以上である患者、核酸アナログ製剤が投与されていない患者、HBV キャリア患者以外で HBV 核酸定量値が高い数値である患者を瞬時に把握することを可能としている（下図）。

HBV 核酸定量検査患者一覧

- HBV 核酸定量検査を行った患者の一覧を作成し、最新の検査結果を表示します。
- 核酸アナログ投与の有無も一覧に表示します。



図 HBV 核酸定量検査患者一覧

(5) B 型肝炎キャリア患者の登録画面

患者プロフィールに HBV キャリア患者登録画面を追加した。この画面へ登録を行うことにより、図 5 で示した HBV 核酸定量検査患者一覧から HBV キャリア患者を表示対象外とし、HBV 再活性化の対象患者のみを抽出することも可能としている（下図）。

B型肝炎キャリア患者登録機能

- 患者プロフィール - その他に、B型肝炎キャリア患者登録を行える機能を追加する。
- B型肝炎キャリア患者登録を行うと、HBV 核酸定量検査患者一覧の表示対象外とする事が可能となる。

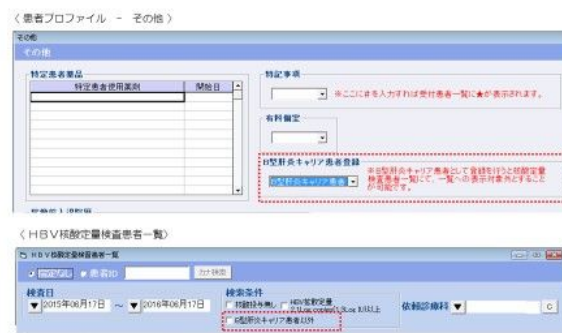


図 B 型肝炎キャリア患者の登録画面

(6) HBc 抗体検査の実施確認

検体検査オーダ画面にて、HBs 抗体検査が選択された状態にて確定ボタンを押下すると、HBc 抗体検査を実施していない場合は、HBc 抗体検査のオーダを促すメッセージ表示を可能としている。

HBc抗体検査の実施確認画面

▶ 検体検査依頼画面にて、HBs抗体検査が選択された状態で確定ボタンを押すと、同時にHBc抗体検査のオーダーメッセージが表示されます。

（注意喚起メッセージ表示画面） 検体検査依頼画面にてHBs抗体検査のみが選択されている場合



（検体検査オーダー） HBs抗体検査、HBc抗体検査が同時に選択された状態でオーダー画面が移動される



図 HBc 抗体検査の実施確認

C. 研究結果

肝炎ウイルススクリーニング検査の実施数を向上させることが目的の一つであったが、下図に示す通り、システム導入前の2016年10月までは1600件程度/月に推移していた検査数総計（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV DNA 定量の検査数合計）が、システム導入後の2016年12月以降には3000件程度/月に推移している（2018年11月はスクリーニング検査が3052件/月）。よって、システム導入における肝炎ウイルススクリーニング検査数が増加したと言える。

導入効果 - 検査件数 -

▶ ガイドラインに沿った「確実なスクリーニングの実施」を今回のシステムが支援していることが判明した。



(1) 肝炎ウイルススクリーニング検査の実施件数推移（全検査合計）

1600 件程度/月に推移していた肝炎ウイルススクリーニング検査数が 3000 件以上（2 倍）/月に増加した。

スクリーニング検査数（全検査合計）

▶ B型肝炎関連の検体検査（HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBV核酸定量検査）のオーダー合計数



(2) 肝炎ウイルススクリーニング検査の実施件数推移（検査別の推移）

B 型肝炎関連の各検体検査（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV 核酸定量検査）のオーダーごとの特徴を以下に記載する。

HBs 抗原検査（1.5 倍）

オーダー数が800 件/月に推移していたが、システム導入後は1200 件前後/月に推移している。HBs 抗原検査は主に医療者への感染防止のために以前からオーダーが多く、システム導入後もなだらかな上昇となっている。

HBs 抗体検査（2.3 倍）

オーダー数が300 件/月に推移していたが、システム導入後は700 件前後/月に推移している。

HBc 抗体検査（4.7 倍）

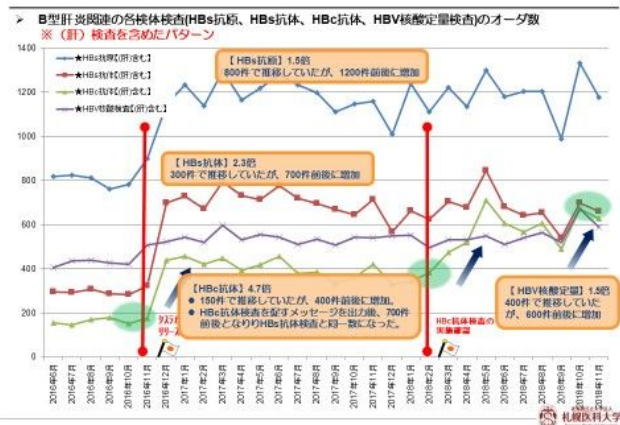
オーダー数が150 件/月に推移していたが、システム導入後は400 件前後/月に推移している。さらに、2018 年2 月に前述の研究手法「(6)HBc 抗体検査の実施確認」のシステム稼働後、700 件前後/月に推移しており、HBs 抗体検査とほぼ同数とな

った。システム導入による非常に大きな効果が認められる。

HBV 核酸定量検査（1.5 倍）

オーダ数が400 件/月にて推移していたが、システム導入後は600 件前後/月にて推移している。HBV 核酸定量検査は主に消化器や肝臓を専門としている医師によるオーダが多く、システム導入後もなだらかな上昇となっている。

スクリーニング検査数（全検査推移）



(3) 本システム一部機能のパッケージ標準搭載の決定

本システムは全国的シェアがトップである富士通株式会社の電子カルテシステム EGMAIN-GX をベースとしているため、最新バージョン（Ver8.0）へ一部機能が標準搭載となり、一部病院に導入が始まった。全国的な肝炎ウイルススクリーニング検査の実施率向上、および「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」の準拠へ大きく寄与すると考えている。

標準化する機能について

主な機能概要

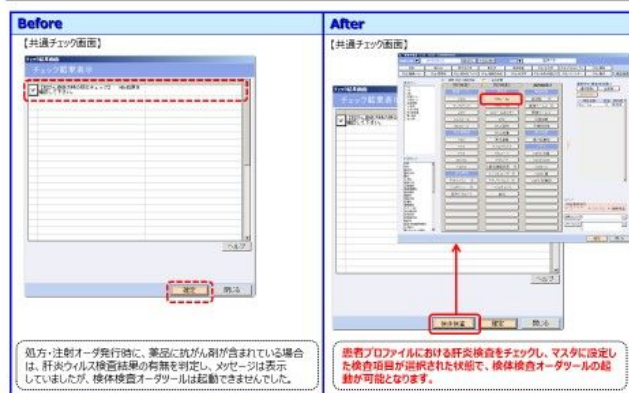
- ① 注意喚起メッセージと検体検査オーダ画面自動起動
- ② 肝疾患陽性反応患者へのアイコン表示
- ③ HBV核酸定量検査の結果通知機能
- ④ HBV核酸定量検査患者一覧
- ⑤ レセプトコメント対応
- ⑥ HBc抗体検査の実施確認対応

Ver8.0から標準機能として無償提供

オプション機能として提供可能

札幌医科大学附属病院にて導入

標準化される機能（①、②）について



(4) 本システムの機能を他病院へ拡大するための施策

一部機能がパッケージ標準機能となったが、全国に電子カルテシステム EGMAIN-GX を利用しているユーザは 511 病院が存在する（2018 年 12 月時点）。これら病院へ本システム機能を無償バージョンアップしてもらうために、下図のリーフレットを作成している。しかし、バージョン 7.0 における肝炎ウイルス検査アラートシステムは有益であるにもかかわらず、機能設定を「オン」にしていない病院が 4 割存在する。本システム機能の導入が進んでいない理由としては、各病院の医療情報部、担当システムエンジニアへのシステムの目的、重要性、必要性について説明が出来ていないためと考える。各病院の医療情報部、担当システム

エンジニアにおける理解にばらつきがあると考えられるため、本システム、および B 型肝炎再活性化に関する啓発活動の実施が必要と考えられる。

本機能の全国展開について

- ▶ 札幌医科大学附属病院にて開発した B 型肝炎再活性化防止システムの一部が、HOPE/EGMAIN-GX の次期バージョン (GXV8) の標準機能へ搭載されることになりました。



HOPE/EGMAIN-GX Ver7.0について

- ▶ 2018年12月の富士通(株)本社ヒアリング結果を以下に記載します。
- ▶ HOPE/EGMAIN-GXは、全国511病院に導入されています。

(1) HOPE/EGMAIN-GX 全国511病院

● Ver.8	2病院	8.1%
● Ver.7	411病院	
● Ver.6	67病院	
● Ver.5以前	31病院	1.9%

(2) GXにおけるVersion7.0の割合

- 511病院のうち411病院がVersion7.0となっている。
- 8割の病院がVersion7.0にレベルアップしている。

(3) Version7.0における肝炎アラート機能の導入状況

- 244病院にて肝炎アラート機能がONされている。
- 6割の病院が機能をONにしている。

なぜ4割の病院はONにしているのか？



D. 考察

本システムを導入して3年が経過したが、肝炎ウイルススクリーニング検査数は全体として約2倍程度の増加数にて推移している。なお、注意喚起メッセージに沿ってオーダ発行した検査のほかに、注意喚起メッセージをキャンセルした後で医師自らがオーダ発行した検査も存在しているため、これらのシステムログ結果の詳細化を行い、その結果に解析を加えることで、さらに効果のある B 型肝炎再活性化防止システムとすることが可能であると考えられる。

E. 結論

本システムは、肝炎ウイルススクリーニング検査の実施率向上に対して、非常に有用な本邦初の取り組みと考えており、これらは知識埋め込み型 AI とも論じることが可能であると言える。ガイドラインがしっかりと定まっている疾患、処置などに関しては同様にガイドラインをシステムへ埋め込むことによって、より高度な診療支援システム (Clinical Decision Support System: CDSS) を構築することが可能となる。今回開発したチェックモジュールは、例えば、MR (造影) オーダに必須であるクレアチニン数値が未入力である場合には、クレアチニン迅速検査を促すためのオーダ画面を表示するなど、他のオーダ発行にも応用可能としている。また、本システムを利用することにより、非専門医への教育的効果が考えられ、引き続きのデータセントリック思考による観察が必要と考えている。

F. 政策提言および実務活動

< 政策提言 >

厚生労働科学研究費・肝炎等克服政策研究事業「職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシステムの開発・実用化に向けた研究」(H29-R1)、「効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築」(H28)にて研究活動を行い、その成果として、札幌医科大学附属病院 (以下、当附属病院) にて開発した B 型肝炎再活性化防止システムを運用した結果、スクリーニング検査数 (HBs 抗原 1.5 倍、HBs 抗体 2.3 倍、HBc 抗体 4.7 倍、HBV 核酸定量検査 1.5 倍) の増加を確認した。この結果を受け、本システムの一部は、EGMAIN/GX Ver8.0 (富士通社製最新バージョン) の標準機能として搭載 (横展開) するために富士通 (株) 本社と導入に向けた折衝、価格設定などを行い、本機能の全国展開を実現した。なお、2019 年 10 月に

開催された「2019 年度電子カルテフォーラム導入/事例発表会(参加施設数 251、参加者 981)」において医療安全に寄与する機能として医療情報システムユーザーへの紹介を実現させた。

< 研究活動に関連した実務活動 >

上記に加え、当附属病院の医療安全部、肝疾患センターにて HBV 核酸定量検査患者一覧を活用した B 型肝炎再活性化防止モニタリング作業を開始し、附属病院全体にて再活性化防止の体制を構築した。本システム機能は、特定機能病院における医療安全のためのピアレビューにおいても評価が高く、各大学への啓発活動にも貢献している。

なお、富士通(株)本社、各病院へのヒアリングにより、医療情報システム HOPE EGMAIN-GX Ver7.0 の導入実績 (81% (411/511 病院))、 肝炎アラート機能導入実績 (59%(244/411 病院))の算出に成功している。

G. 研究発表

1. 発表論文

廣田健一，大西浩文，射場浩介，千葉弘文：医療情報システムによる先進的なB型肝炎再活性化防止対策に関する取り組み，医療の質・安全学会誌，vol.13 no.2, pp130-134(2018)．

2. 学会発表

是永匡紹，榎本大，池田房雄，高口浩一，的野智光，日高勲，坂口孝作，井上 淳，近藤 泰輝，佐藤秀一，末次淳，井上貴子，藤岳 夕歌，廣田健一，考藤達哉：肝炎ウイルス陽性者フォローアップ班病院連携分科会，第21 回日本肝臓学会大会，肝P-189 (2017.10)．

廣田健一 B型肝炎再活性化防止システムの開発と全国展開の試み，日本医療マネジメント学会 - 第18回北海道支部学術集会 - ，pp.10 (2018.10)．

3. その他

廣田健一 肝疾患対策システムの全国展開について，2017年度北海道医事研究会第1回システム部会(2017.6)．

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし