

PDDI CDS 実装ガイドに基づいた CDS Hooksの実装事例

一般社団法人NeXEHRs 中村 紀彦
2024年6月13日

第28回日本医療情報学会春季学術大会 COI開示
私が発表するこの演題について開示すべきCOIはありません。

一般社団法人NeXEHRsについて

大江 和彦 代表理事

2019年9月6日：NeXEHRsコンソーシアム設立

2022年9月30日：一般社団法人化

<https://www.nexehrs-cpc.jp/>

皆でこれからの健康医療情報プラットフォームを
創ろう・使おう・守ろう
市民・患者・医療者がみんなで支える
次世代の健康医療情報共通プラットフォームへ

ネクサース
**NeXEHRsは、次世代健康医療記録システムの
共通プラットフォーム実現を目指します。**

NeXEHRs (次世代健康医療記録システム) の3つの基本コンセプト

本人主体管理
個人に基づく健康医療情報を医療提供機関単位ではなく、
本人（患者等）単位で1記録とし、
そのバックアップコピーを本人主体で管理する。

**本人・医療提供者
間での情報共有**
本人と医療提供者は、
本人が明示的に拒否する場合を除き、
医療時に医療情報を共有する。

自他共栄
より良い医療を開発して他の患者への
診療にも将来貢献するため、仮名化した
医療情報を安全に二次利用する。

5つの実現方針 PAi-BiCS

患者・市民参画
PPI : Patient and
Public Involvement

人工知能 AI
自動化 Automation
IoT インターフェイス

BigData
Cloud 環境
標準化 Standard

CDS Hooks 仕様

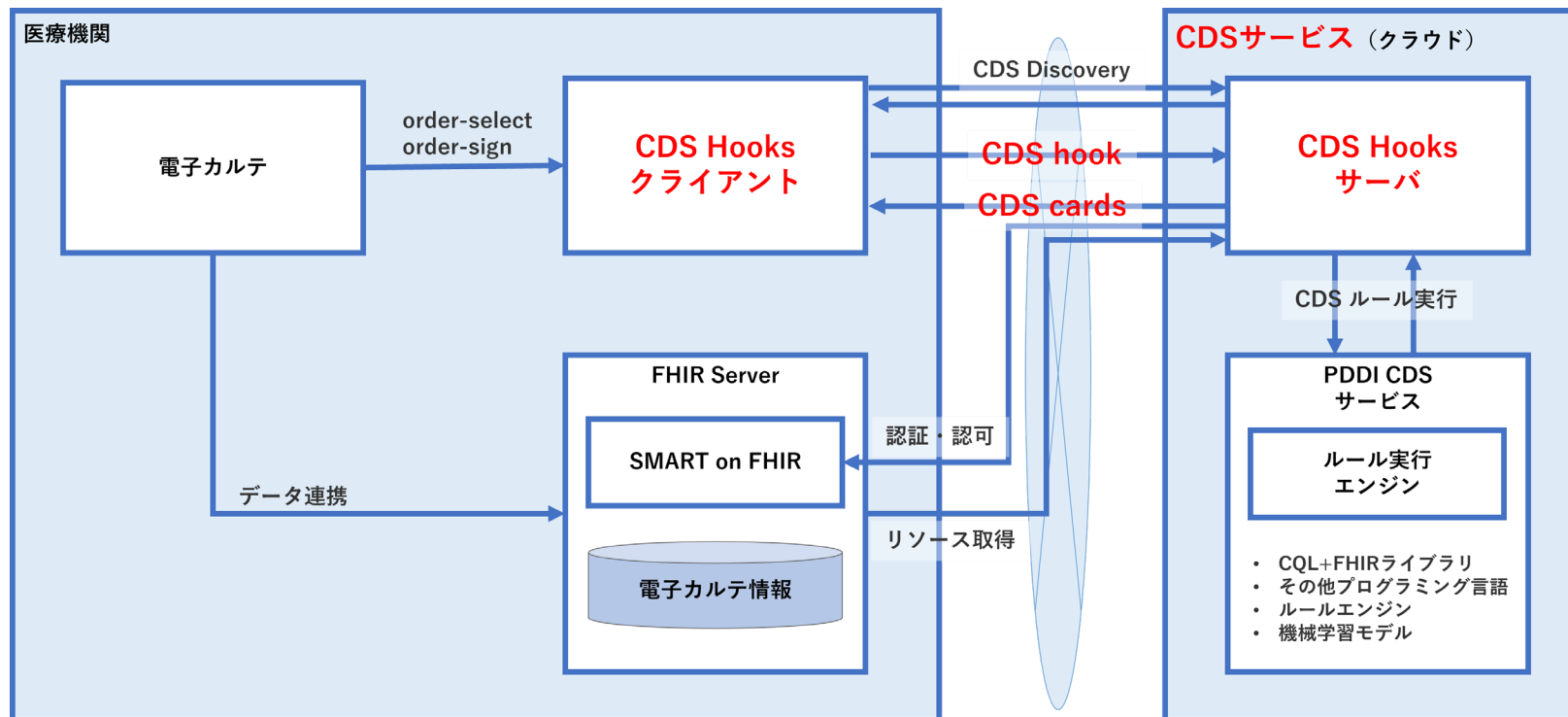
<https://cds-hooks.hl7.org/>

CDS Hooks 仕様

- CDS（Clinical Decision Support） Hooksの仕様は、電子カルテ等の医療情報システムと、CDSサービス間のデータ交換手法を定めた規約であり、HL7協会が臨床診断支援のための仕様として公開
- 臨床診断支援情報をリアルタイムで提供する仕組みであり、HL7 FHIRリソースの利用を前提
- インターフェイスは、RESTful API

CDS Hooks 基本コンポーネント

CDS hook 【リクエスト】	CDSサービスへのリクエスト
CDS cards 【レスポンス】	CDSサービスからのレスポンス
CDS Hooks クライアント	CDSサービスの利用側
CDS サービス	CDSサービスの提供側



CDS hook 【リクエスト】

- トリガーイベント

電子カルテの操作と関連したCDS Hook分類

patient-view	患者情報を開いたタイミングでのCDS呼び出し電子カルテであれば、患者のカルテを開いたタイミングなど
order-select	オーダー入力中のCDS呼び出し 処方オーダーであれば、薬剤を選択したタイミングなど
order-sign	オーダー確定直前のCDS呼び出し 処方オーダーであれば、薬剤、用法、用量などを一通り入力したタイミングなど
appointment-book	患者の予約オペレーション開始～終了までのタイミングでのCDS呼び出し
encounter-start	患者が来院したタイミングでのCDS呼び出し
encounter-discharge	患者の退院オペレーション開始～終了までのタイミングでのCDS呼び出し 退院時アウトカムが達成できているかの評価にCDSが介入するなど

CDS hook 【リクエスト】

- リクエスト仕様

リクエストは、以下の入力フィールドを持つJSONドキュメント

フィールド	必須	型	概要
hook	○	string	CDS Hooks トリガーイベント (order-sign等)
hookInstance	○	string	リクエストごとのUUID
context	○	object	CDS Hooks トリガーイベント固有のコンテキストデータ
prefetch		object	context以外でCDSサービスが必要としたFHIRリソース
fhirServer		URL	FHIRサーバーのベースURL (fhirAuthorization指定時、必須)
fhirAuthorization		object	FHIRサーバアクセスのためのOAuth 2.0ベアラーアクセストークン

- CDSサービスのエンドポイントは、ベースURLと個々のサービスIDから{baseUrl}/cds-services/{service.id}のように構築
- CDSクライアントは、JSONドキュメントをCDSサービスにPOST

リクエスト例

```
{ "hook": "order-sign",
  "hookInstance": "9d02e4d7-2d5b-492f-8f77-ce36dda0647d",
  "context": {
    "userId": "Practitioner/example",
    "patientId": "patient-warfarin-nsaid-over65-prefetch",
    "draftOrders": {
      "resourceType": "Bundle",
      "type": "collection",
      "entry": [
        {
          "resource": {
            "resourceType": "MedicationRequest",
            "id": "medicationrequest-warfarin-nsaid-topicaldiclofenac-context",
            "status": "active",
            "intent": "order",
            "category": [ {
              "coding": [ {
                "system": "http://hl7.org/fhir/medication-request-category",
                "code": "outpatient" } ] ] },
            "medicationCodeableConcept": {
              "coding": [
                { "system": "http://www.nlm.nih.gov/research/umls/rxnorm",
                  "code": "855635",
                  "display": "Diclofenac Sodium 0.01 MG/MG Topical Gel [Voltaren]" } ] ],
            "subject": {
              "reference": "Patient/warfarin-nsaid-over65-prefetch" },
            "encounter": {
              "reference": "Encounter/warfarin-nsaid-prefetch"
            },
            "authoredOn": "2023-12-23",

            . . . .
```

```
"prefetch": {
  "Patient1": {
    "resourceType": "Bundle",
    "type": "searchset",
    "total": 1,
    "entry": [
      {
        "fullUrl": "http://localhost:8080/fhirServer/Patient/patient-warfarin-nsaid-over65-prefetch",
        "resource": {
          "resourceType": "Patient",
          "id": "patient-warfarin-nsaid-over65-prefetch",
          "gender": "male",
          "birthDate": "1948-05-10" } ] ] },
  "MedicationRequest": {
    "resourceType": "Bundle",
    "type": "searchset",
    "total": 1,
    "entry": [
      {
        "fullUrl":
"http://localhost:8080/fhirServer/MedicationRequest/medicationrequest-warfarin-nsaid-warfarin-prefetch",
        "resource": {
          "resourceType": "MedicationRequest",
          "id": "medicationrequest-warfarin-nsaid-warfarin-prefetch",
          "status": "active",
          "intent": "order",
          "category": [
            {

            . . . .
```


CDS Cards 【レスポンス】

- Card分類

CDSサービスから返却される情報

Information card	CDSクライアントの利用者が読むためのテキスト情報を返却する
Suggestion card	代替案（提案）の情報を返却する CDSクライアントは、提案内容を受け入れるか否かを利用者に選択させ、受け入れる場合は提案内容を自動的に反映させるように実装する必要がある (例: A薬が処方されましたが、B薬の方が〇〇の理由で推奨されます。B薬に変更しますか?)
Smart-app link card	SMARTアプリ（SMART仕様に準拠しているアプリ）のリンクを返却する 利用者に特定のビューを見せたい場合など

レスポンス仕様

フィールド	必須	型	概要
cards	○	array	Cardの配列
summary	○	string	要約メッセージ (140文字以内)
detail		string	詳細情報
indicator	○	string	緊急性/重要性 (info/warning/critical)
source	○	object	このカード情報の出典情報
label	○	string	このカードに表示される情報のソースとして表示するラベル
url		URL	ソースの情報を提供した組織やデータセットの詳細を知るための絶対URL
icon		URL	このカードのソースのアイコンへの絶対URL
suggestions		array	代替案 (提案) の情報
label	○	string	ラベル
uuid		string	一意の識別子 (監査とログに仕様)
actions		array	オブジェクト配列、それぞれが提案されたアクションを定義 すべてのアクションは論理的にANDで結合され、ユーザーが提案を選択するとすべてのアクションが選択される。
type	○	string	アクションタイプ: create/update/delete
description	○	string	提案内容の説明
resource		object	type 属性に応じて、新規リソースまたはリソースの id を指定 create: resource属性は作成する新しいFHIRリソースを含む delete: 削除するFHIRリソースのid update: これは変更されたフィールドだけでなく、更新されたリソース全体を保持
selectionBehavior		string	代替案 (提案) の意図する選択動作を記述 現在は「ユーザーが提案のうち何も選択しないか、多くても1つしか選択できないこと」のみ記載可能
links		array	追加情報を得る、または意思決定のためのアプリのリンク
label	○	string	ラベル
url	○	URL	ユーザーが追加情報を得るため、または意思決定のために実行する可能性のあるアプリへのリンクURL
type	○	string	absolute: 絶対URL、smart: SMART アプリ起動 URL
appContext		string	リンクタイプが “smart ” の場合のSMARTアプリ 起動パラメータ

レスポンス例

```
{ "cards" : [ {
  "uuid" : "957341c7-5280-4044-ac58-e435e494c9c7",
  "summary" : "ワルファリン (ワルファリンナトリウム 0.5 MG 経口錠剤) と NSAID (ケトロラック トロメタミン 10 MG 経口錠剤) の間の潜在的な薬物相互作用。",
  "indicator" : "warning",
  "detail" : "出血のリスクが増加します。 ¥n出血は、死亡、生命を脅かす入院、障害を引き起こす可能性があるため、重大な臨床結果を引き起こす可能性があります。
¥n非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) には抗血小板作用があり、ワルファリンなどの経口抗凝固薬と組み合わせると出血リスクが高まります",
  "source" : {
    "label" : "ワルファリン-NSAIDs 臨床意思決定支援アルゴリズム",
    "url" : "http://210.136.3.82:3000/order-sign/warfarin-nsaids-cds-sign"
  },
  "suggestions" : [ {
    "label" : "リスクを評価し、必要に応じて措置を講じます。",
    "actions" : [ {
      "type" : "delete",
      "description" : "NSAID が鎮痛薬または解熱薬として使用されている場合は、アセトアミノフェンなどの代替薬を使用するのが賢明です。 人によっては、アセトアミノフェンがワルファリンの抗凝固作用を高める可能性があるため、アセトアミノフェンを 2 g/日を超える用量で数日間使用する場合は、INR を監視してください “}
    ], {
      "label" : "NSAID (ケトロラック トロメタミン 10 MG 経口錠剤) を APAP (アセトアミノフェン 325 MG 経口錠剤) に置き換えます。",
      "actions" : [ {
        "type" : "create",
        "description" : "APAP 1 日あたり 2g 未満 (APAP 500 mg を 4 ~ 6 時間ごとに) で注文してください。",
        "resource" : {
          "resourceType" : "MedicationRequest",
          "id" : "3f6b9b43-9354-4512-9883-a915417e2936",
          "intent" : "order",
          "medicationCodeableConcept" : {
            "coding" : [ {
              "system" : "http://www.nlm.nih.gov/research/umls/rxnorm",
              "code" : "313782",
              "display" : "アセトアミノフェン 325 MG 経口錠"} ],
            "text" : "アセトアミノフェン 325 MG 経口錠“ },
          "subject" : {“reference” : “f101”} } } ] },
      . . . .
    ]
  }
}
```

PDDI CDS 実装ガイド

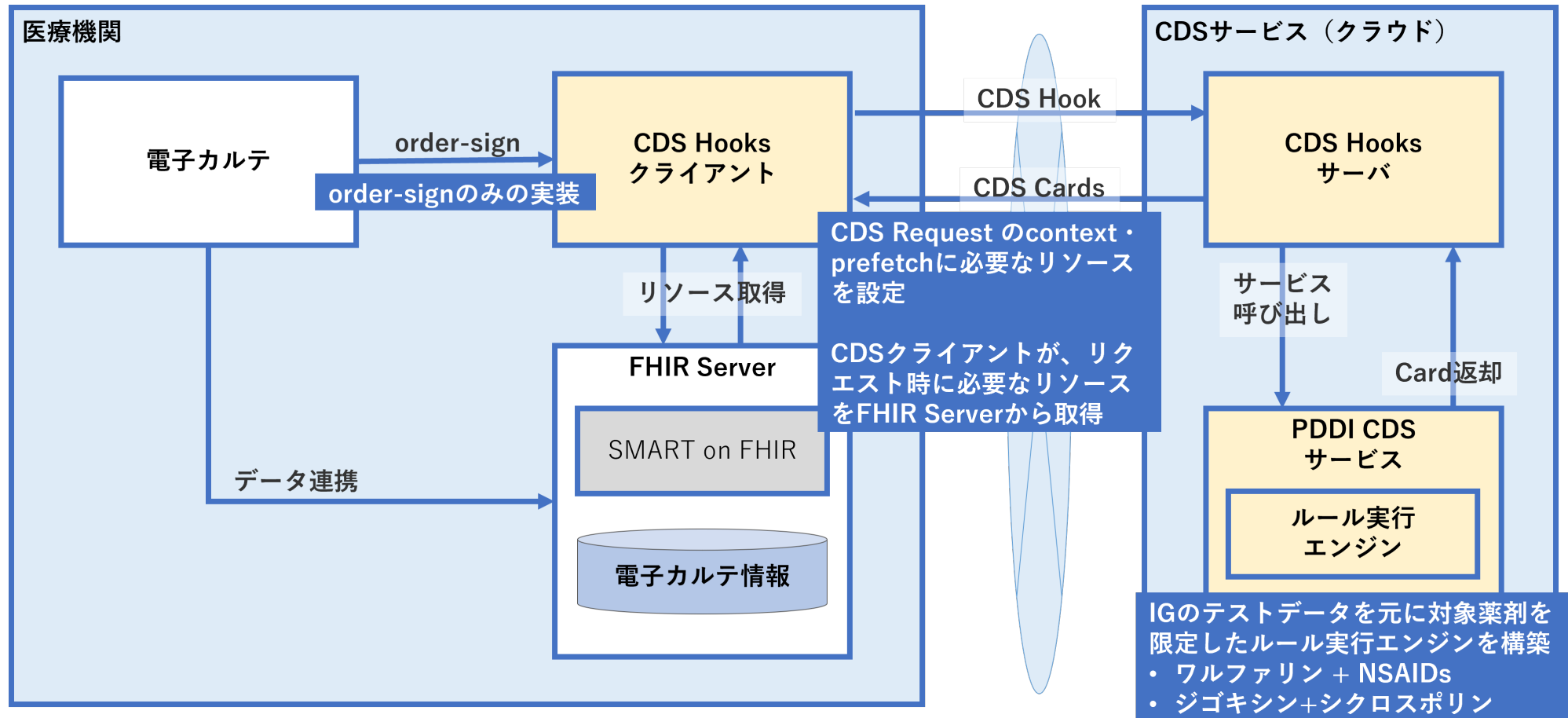
Potential Drug-Drug Interaction (PDDI) CDS IG : STU1 Ballot 2

- 目的
 - CDS Hooksの仕様を用いて患者の個別状況による潜在的薬物相互作用（PDDI）の警告をどのように扱えば、電子カルテ上で表現できるかを示すことにある。
 - この実装ガイドが焦点を合わせるのは、電子カルテを用いて行われる入院患者／外来患者の薬物治療の指示である。
- 対象範囲
 - PDDI CDS ユースケース
 - (ワルファリン + NSAIDs / ジゴキシン + シクロスポリン)
 - トリガーイベント
 - 薬剤オーダーを確定する際のCDS (“order-sign”)
 - 薬剤オーダー時の個々の薬剤を選択する際のCDS (“order-select”)

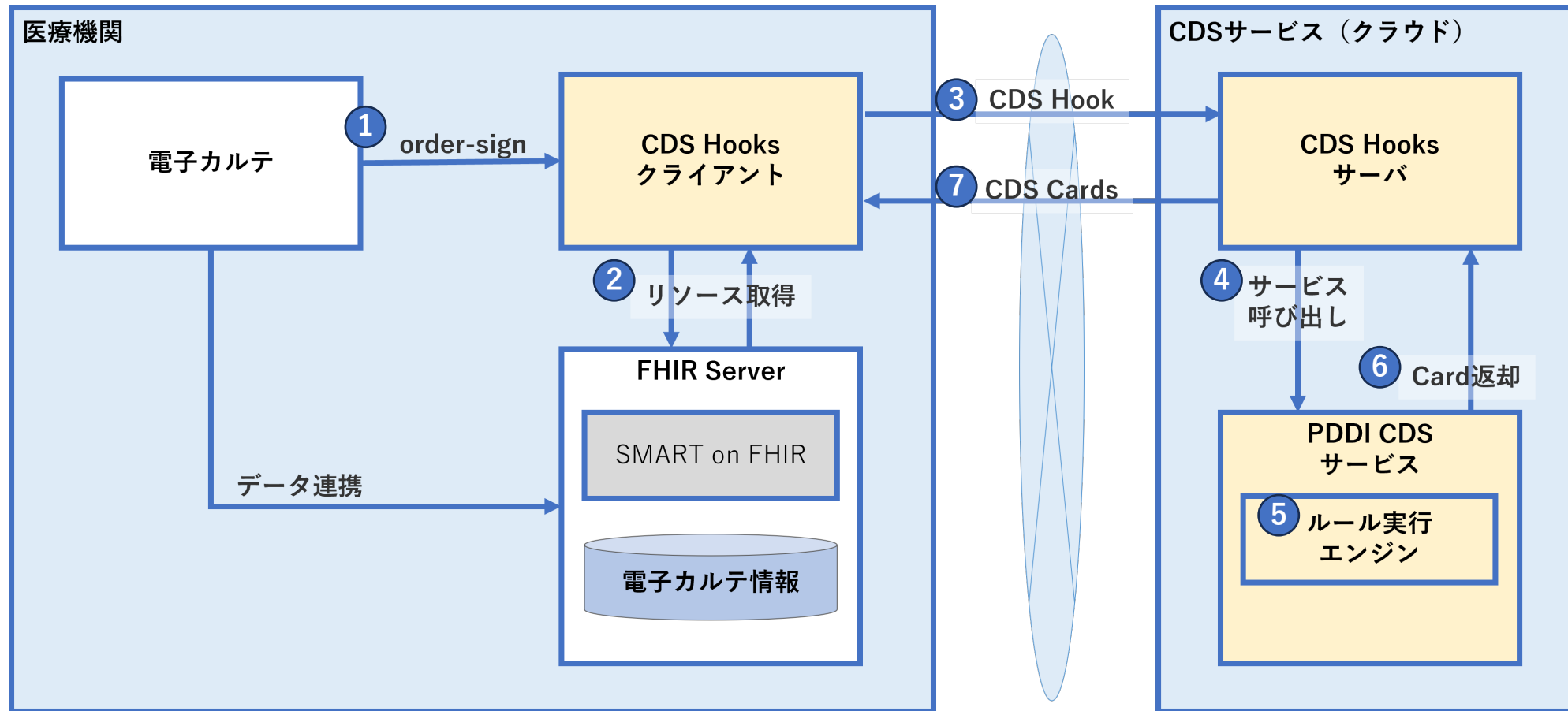
PDDI CDS 実装ガイドに基づいた CDS Hooksの実装事例

実装方法

- **CDS Hooks クライアント、CDS Hooks サーバ、PDDI CDS サービス**を個々に開発（下図、黄色部分）
- 各サービスの相互接続を実現することで、クライアントからは一つのCDS Hookサーバにアクセスするだけで、複数のCDSサービスに接続・利用できることを検証



処理フロー



- ① 電子カルテ：CDS Hooks クライアントを呼び出し
- ② クライアント：リクエストのJSONを作成
(その際に必要となるFHIRリソースをFHIRサーバから取得)
- ③ クライアント：CDS Hooksサーバにリクエスト送信

- ④ サーバ：PDDI CDS サービス呼び出し
- ⑤ CDS サービス：診療診断支援のルール実行
- ⑥ CDS サービス：サーバにCard形式で実行結果を送信
- ⑦ サーバ：CDS Hooksクライアントへレスポンス送信

CDS Hooks クライアント

- 画面上でシナリオを選択すると該当のリクエスト用JSON ドキュメントを表示し内容の確認が可能である。
- 選択されたシナリオでリクエストを行い、レスポンス結果を画面表示するように実装した。

The screenshot displays the CDS Hooks client interface. At the top, there are two tabs: "Discovery" and "PDDI Hooks". Under "PDDI Hooks", there are two radio buttons for "ユースケース": "ワルファリン + NSAIDs" (selected) and "ジゴキシシン + シクロスポリン". Below this is a dropdown menu for "シナリオ" with "Scenario1" selected. A blue button labeled "リクエスト実行" is positioned to the right. The interface is split into two main sections: "リクエスト" (Request) on the left and "レスポンス" (Response) on the right. The "リクエスト" section shows a JSON object with fields like "hook", "hookInstance", "context", "userId", "patientId", "draftOrders", and "resource". The "レスポンス" section shows a JSON object with a "cards" array containing a warning message in Japanese about the potential drug interaction between Warfarin and NSAIDs.

```
{
  "hook": "order-sign",
  "hookInstance": "9d02e4d7-2d5b-492f-8f77-ce36dda0647d",
  "context": {
    "userId": "Practitioner/example",
    "patientId": "patient-warfarin-nsaid-over65-prefetch",
    "draftOrders": {
      "resourceType": "Bundle",
      "type": "collection",
      "entry": [
        {
          "resource": {
            "resourceType": "MedicationRequest",
            "id": "medicationrequest-warfarin-nsaid-topicaldiclofenac-context",
            "status": "active",
```

```
{
  "cards": [{
    "uuid": "1e55e32a-f103-47de-83e3-0d3dd3079250",
    "summary": "ワルファリン (ワルファリンナトリウム 0.5 MG 経口錠剤) と NSAID (ケトロラック トロメタミン 10 MG 経口錠剤) の間の潜在的な薬物相互作用。",
    "indicator": "warning",
    "detail": "出血のリスクが増加します。出血は、死亡、生命を脅かす入院、障害を引き起こす可能性があるため、重大な臨床結果を引き起こす可能性があります。非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) には抗血小板作用があり、ワルファリンなどの経口抗凝固薬と組み合わせると出血リスクが高まります。NSAID の抗血小板効果は、アスピリンの抗血小板効果がアスピリン中止後 2 週間持続するのとは異なり、NSAID が循環中に存在する限り持続します。NSAID は消化性潰瘍を引き起こす可能性もあり、NSAID とワルファリンの併用による出血リスクの増加に関する証拠のほとんどは上部消化管出血 (UGIB) によるものです。",
    "source": {
```


CDS Hooks サーバ

- CDS Hooks サーバは、CDS Hooks クライアントからPDDI CDS サービスへのリレー機能を実現した。
- 拡張機能として他のCDSサービスを登録可能とし、クライアントのリクエストに応じた複数のCDSサービスへのリレー機能も構築した。

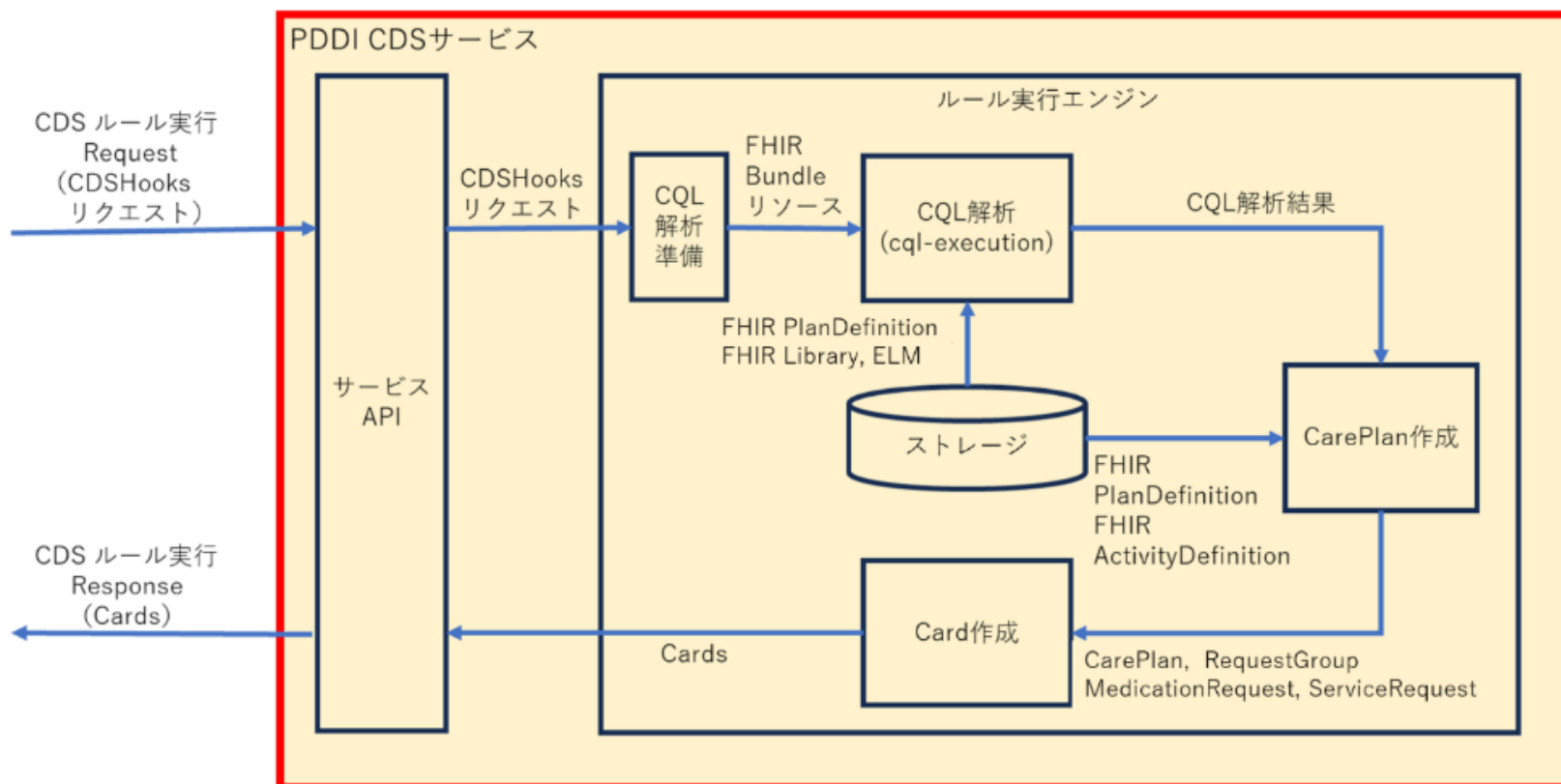
The screenshot shows a web application interface for managing CDS services. At the top, there are tabs for 'Service' and 'Cdshost', and a '+ Add record' button. Below the tabs, there are filters and a 'Showing 8 of 8' indicator. The main table lists several CDS services with columns for description, id, usageRequirements, prefetchs, extentions, and cdshost. A modal window is open at the bottom, showing a form to add a new record with fields for pkey, url, username, password, created_at, and update_at. The modal also has a 'Skip to unconnected records' link and an 'Open in new tab' button.

id	description	id	usageRequirements	prefetchs	entions	cdshost
	静的なカードのセットを返...	static-patient-greeter		1 Prefetch	0 Extention	0 Cdshost
	発注された注文を単純にエ...	order-echo		2 Prefetch	0 Extention	0 Cdshost
	より高度な精密医療 CDS ...	pgx-on-order-sign	注: この CDS サービスの...	0 Prefetch	2 Extention	0 Cdshost
	NeXTHERS POC	warfar in-nsaids-cds-select		6 Prefetch	0 Extention	1 Cdshost

pkey	url	username	password	created_at	update
1	http://1.1.1.1:3000			2023-10-21T01:08:32.328Z	2023-10-
2	http://2.2.2.2:8888			2023-10-21T01:08:32.328Z	2023-10-

PDDI CDS サービス

- PDDI CDS サービスを提供するルール実行エンジン内でCare Planを作成した上でレスポンスカードを作成して返却するサービスとして実装した。



- サービスAPI
CDSHooksサーバからのリクエスト受信
ルール実行エンジンが生成するCardsを組み込んだレスポンス送信
- ストレージ
ルール実行エンジンで使用するCQLルール (ELM、各種FHIRリソースを格納)
- ルール実行エンジン
CDSHooksリクエストに対してCQL解析を実行し、解析結果としてCDSHooksのCardsを作成
ルール実行エンジンでは以下に示す機能を順に実行
 - CQL解析準備
 - CQL解析
 - CarePlan、RequestGroup作成
 - Card作成

※CQL (Clinical Quality Language)
構造化され、人間が読めるオーサリング言語として開発された HL7規格

まとめ

- 各サービスの相互接続検証
 - API接続で、個々に開発した3つのサービスの相互接続の検証
 - CDS Hook、Cardのリクエストからレスポンスまでの動作検証
 - 複数のCDSサービスへのリレー機能の検証
- 電子カルテからクラウド上で提供されるさまざまなCDS サービスを利用可能であり、また、APIはCDS Hooks仕様を採用することで、ベンダーに依存しない実装が実現できることを示せた。
- 検討課題
 - CDS を呼び出す際に必要となる患者関連情報をFHIR サーバから取得する必要があるが、個人情報保護の観点から、CDS Hooksサーバに提供する情報の内容検討

参考資料

- HL7 CDS Hooks : <https://cds-hooks.hl7.org/>
- CDS Hooks Specification : <https://cds-hooks.org/>
- Potential Drug-Drug Interaction (PDDI) CDS IG : STU1 Ballot 2 :
<http://hl7.org/fhir/uv/pddi/2023Jan/index.html>
- CDS Service specification applied to PDDI CDS (PDDI CDS に適用される CDS サービス仕様) :
<http://hl7.org/fhir/uv/pddi/2023Jan/cds-service-spec.html>
- minimal information model for representing clinically actionable knowledge about PDDIs
(PDDI アラートの実装ガイダンス) : <https://www.w3.org/2019/05/pddi/index.html>
- CQL : <https://ecqi.healthit.gov/cql>
- GitHub : <https://github.com/NeXEHRs/cds-hooks-proto>