

厚生労働科学研究研究費補助金

医薬安全総合研究事業

医薬品の分類に応じた医薬品情報の
国民的視点に立った提供方法等に関する研究

平成14年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 久保 鈴子

平成15年(2003)年 4月

目 次

I. 総括研究報告

医薬品の分類に応じた医薬品情報の

国民的視点に立った提供方法等に関する研究 1

久保 鈴子

(資料) 自覚症状用語と副作用用語の構造的収集に関する報告 7

米国における患者・国民向け医薬品情報提供の在り方に関する調査報告
患者向け有効性情報に関するアンケート調査用紙

II. 分担研究報告

1. 文章による医療情報に対する患者理解度に関する研究 61

高橋 隆一

(資料) 医療用語に関する患者の理解度調査

2. 有効性情報の患者表現に関する研究 88

増原 慶壮

(資料) 有効性情報の患者表現に関するアンケート調査

3. 一般用医薬品の適正使用における薬剤師の役割に関する研究 117

上田 志朗

4. 医薬品の分類に応じた医薬品情報の収集と分析 170

内野 克喜

総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業) 総括研究報告書

医薬品の分類に応じた医薬品情報の国民的視点に立った 提供方法等に関する研究

主任研究者 久保 鈴子 (財)日本薬剤師研修センター 事業部長

研究要旨：疾病治療時の医薬品が患者に適正に使用され、副作用を可能な限り防御して望ましい有効性を最大限に発揮させるためには、患者と医療従事者が疾病の治療という同じ目的で薬物療法を構築しようという意識を共有できる医療環境を実現することが重要であるとの考えに基づき、厚生労働省が提唱している患者向け説明文書への適用を前提とした有効性情報の適切な表現および患者用語集作成のためのシステム化を検討した。併せて、医療用医薬品の分類手法についても検討した。その結果、患者は有効性情報として薬理作用や使用目的等を含んだ詳細な説明書を望んでおり、使用用語に関しては特殊な医療用語を除けば医療専門用語が説明文書に入っている高い確率で理解できることが分かった。また、患者用語集作成に関しては、用語集の基になる要素を適切に構造定義しておくことで、これらを目的に応じたシステムによって稼働させることが可能となり、患者向け情報提供の様々な場面で利用できることが示唆された。医療用医薬品の分類は、4群に分けて整理可能であることが示唆された。

分担研究者

高橋隆一 国立病院東京医療センター
名誉院長
増原慶壮 聖マリアンナ医科大学病院
薬剤部長
上田志朗 千葉大学大学院薬学研究院
教授
内野克喜 東京通信病院 薬剤部長

々な調査によると患者の服薬状況（コンプライアンス）は、必ずしも医療従事者が期待するような結果とは言えない。この原因の1つには、与えられた医薬品の目的と効果を、患者が十分に理解できず、必要性の認識に不足するところがあることが考えられる。

患者のコンプライアンス向上を助ける要因はいくつか考えられるが、情報提供に焦点を当てた場合は、①有効性情報が適切に説明されていること、②正しい使用方法が説明されていること、がある。そしてそれらの説明には、患者や国民が理解しやすい用語が用いられなければ適切な情報を提供したとは言えない。

患者・国民が自らの薬物療法に積極的

A. 研究目的

医薬品の存在意義の第一は疾患からの快復すなわち有効性にある。そしてその評価は医薬品が適正に使用されたことを前提になされるが、患者についての様

に参画できるような環境整備を目指して、平成13年度は、安全性情報の収集と提供のあり方について研究すると同時に、平成12年度より行っている患者自覚症状用語に関する研究を行ってきた。今年度は、有効性情報を中心にコンプライアンス向上に資するための情報提供のあり方と、並行して患者の自覚症状用語を用語集として作成するためのシステム化を検討し、厚生労働省が提唱している「患者向け説明文書」に反映させることを目的に開始した。

B. 研究方法

患者が自己管理下で医薬品を適正に使用する上での有効性情報として必要十分に盛り込まれた情報提供の在り方を探るために、以下の検討を行った。

1) 患者ニーズを満足させる有効性情報としての説明文書の構成について

「医薬品服薬指導情報集」を参考に、添付文書の効能・効果に記載されている対象疾患に対する患者表現例の中から高血圧を対象にしたカルシウム拮抗薬に関する文章を①薬の効き目に関する説明として「対象となる疾患名」「作用部位」「薬理作用」「対象となる症状の変化」②規則的に使用することの意義に関する説明として「使用目的」「使用期間」の6つの要素に分割し、これらの要素を(a)順序はどの項目から始めるのがよいか、(b)表現のレベルはどの程度がよいか、(c)どの項目に重点を置くとより分かり易いか、など考慮して患者向け文章として①の薬の効き目に関する8つの文章を、②の規則的に使用することの意義に関して6つの文章を準備した(資料参照)。

そして、国立大阪病院および国立札幌病院の協力を得て、患者50名に好ましいと考える文章を順序を付けて選択させる方式のアンケート調査を行った。

一方、医薬品情報を服薬指導業務として患者に直接提供している薬剤師400名を対象に、有効性情報に関する実施状況と現場での患者ニーズについてもアンケート調査した。

2) 医療情報に対する患者の理解度について

日本 RAD-ER 協会が作成している医療従事者から患者への説明時の参考資料である「くすりのしおり」と一般紙に解説されている「医療関連記事」から重要と思われる文章を7および12抜き出した。そしてこれらの文章を読んだ後に、それぞれの文章の分かり易さ、わかりにくかった場合の要因となった単語について、昭和大学薬学部の協力を得てアンケート調査を行った。調査対象は20代～50代の男女、調査方法は Web 環境を利用したオンライン・パネル手法を用いた。

3) 一般用医薬品の情報提供方法に対する患者の満足度について

一般用医薬品の壮年性脱毛症治療薬ミノキシジル製剤を対象医薬品として、これを購入する患者に対する薬剤師の指導の影響度と患者のニーズを、練馬区薬剤師会の協力を得て調査した。

4) 患者用語集作成システムの試製

平成12年度および13年度の研究成果を基に、10品目の医薬品について患者用語、副作用用語、医薬品など患者用

語集作成に必要なデータを独立した形式で保持できるXMLを採用し、サンプル化した。そして、独立したそれぞれのデータをニーズに応じて関連させる方式を検討した。これについては、(株) インタージョインの協力を得た。

10品目の医薬品に関する基礎データとして、患者への指導表現例とそれを裏付ける医薬品情報からなる、信頼性の高い「医薬品服薬指導情報集」より作製されたデータベースを中心に、厚生労働省の医薬品情報提供システムを活用した。

5) 医療用医薬品の分類に関する検討

歯科用薬剤、検査用試薬・診断用薬、その他に分類されない治療を主目的としない医薬品を除く、平成13年9月薬価基準収載医薬品を対象とした。

6) 患者向け医薬品情報に関する米国の現状調査

我が国に定着しやすい患者・国民向け情報提供のあり方を検討するために、米国ロス・アンゼルス病院、薬局、医療情報センターを調査した。(調査報告は、資料参照)

(倫理面への配慮)

本研究における全てのアンケート調査では、本人との特定が不可能な無記名方式とした。

C. 研究結果

1) 患者ニーズを満足させる有効性情報としての説明文書および提供の在り方について

1)-1 文章の構成について

患者の平均年齢は68.78歳で、男

：女の比は6：4、平均入院日数32.5日、使用期間の平均年数6.1年であった。①薬の効き目に関する説明文章について、「最も好ましい」に2、「次に好ましい」に1、②さらに定期的に使用することの意義に関する説明文章に5～0のポイントを与えて解析した。

その結果、①では「高血圧症の人の、血管に関係するカルシウムの働きを抑え、血管を広げて血圧を下げます」が20ポイントで最高得点を得た。次点は「高血圧症の人の血圧を下げます」で16ポイントであった。②では「医師の指示に従ってのみ続ける必要があります」91ポイント、「この薬は、血圧をコントロールするためにのむものです」75ポイント、「自己判断で勝手に中止場合、血圧が急に上がることがあります」53ポイント、「自己判断で勝手に中止した場合薬で広げていた血管が急に緊張して血圧が上がることがあります」44ポイントを得た。これらのことより、患者自らが得たい有効性情報に関して最も好ましい文章構成としては、「対象となる疾患名」「作用部位」「平易な薬理作用の解説」「対象となる症状がどう変化するか」「使用目的」「使用期間」の順に並べられた文章であることが示唆された。そこで、具体的にはカルシウム拮抗薬を高血圧に用いた場合の文章を例に挙げると「高血圧症の人の、血管に関係するカルシウムの働きを抑え、血管を広げて血圧を下げます。この薬は、血圧をコントロールするためにのむものです。自己判断で勝手に中止した場合、血圧が急に上がることがあります。医師の指示に従ってのみ続ける必要があります。」が最も好まれる文章であろうと判断した。

①について、入院期間が平均より短い患者は、「高血圧の人の血圧を下げます」の全体より簡単な説明を好ましいとし、服用期間の長い患者は「血管に関係するカルシウムの働きを抑え、血管を拡げて血圧を下げることにより、高血圧の症状（頭痛や肩こり、後頸部の頭重感など）を改善します」の全体より薬理作用の詳しい説明を好ましいとした。また、平均年齢以下の患者は、「血管を緊張させる原因であるカルシウムの濃度を下げることにより、血管を拡げて血圧を下げ、高血圧の症状（頭痛や肩こり、後頸部の頭重感など）を改善します」の最も詳しいとして提示した文章を好ましいとした。②については、入院日数、服用期間、年齢による違いは見られなかった。

1)-2 医療解説に対する理解度について

有効回答数110件、年齢・性別は均等に分布していた。「くすりのしおり」の「フロモックス[®]錠」を例に提示した7つの文章に対する理解度は、各文章共に約90%以上が理解されていた。医療記事では新聞紙上に掲載された「傷口の処理」から提示した12の文章に対しては、約92%以上理解された文章が11であり、1つの文章はこれよりやや低い82%であった。この1つの文章では医療の専門用語「体液」を他の分野の専門用語「カクテル」で表現されていた。今回提示した全部の文章中、単語そのものの意味およびこれらを含んだ文章の理解を妨げた単語として、「病巣」「病んだ部分」「セフェム系」「ペニシリン系」「ショック」「気管支喘息」「作用」「粘膜」「湿潤状態」「カット絆」があがった。理解力を年齢層でみると「単語および文章の

意味が分からない」のは、20代が最も多く、年齢が上がる毎に減少した。

1)-3 情報提供に際しての薬剤師の介入について

薬剤師が服薬指導で最も説明している項目の組み合わせは、病名と薬効であり、作用機序や予後まで組み合わせて説明している例は少なかった。一方、患者が求める説明内容は、診断名、病状と症状、予後、検査と検査値、治療方針、薬物療法、その他の治療法、日常生活上の注意があがった。最も求める項目をみると、外来患者が「病因と症状」を挙げたのに対し、入院患者は「薬物治療」に関する説明を強く求めており、違いが見られた。また、有効性に関する情報としては、双方の患者が「どのくらいの服用期間を必要とするのか、服用により予後はどうなるのかを知りたい」と考えていることが分かった。

一般用医薬品を購入する患者・国民に対する情報提供は、患者の背景因子や使用率とは無関係に、薬剤師が指導した場合がしなかった場合より満足度が向上する傾向が見られた。さらに患者は、パンフレット等を用いた指導を求めていることが分かった。

2) 患者用語集作成システムの試製

ベンズブロマロン、ジゴキシム、ジルチアゼム、エチゾラム、フロセミド、グリベンクラミド、イトラコナゾール、ニフェジピン、プラバスタチン、チクロピジンの10成分を対象に、副作用用語、副作用症状用語、自覚症状用語、患者表現、部位、などを文書型定義(DTD)に基づいてサンプルデータ(インスタ

ス)として準備し、これらが本研究の意図に沿った動きが出来るかどうかの確認を、患者の訴えから医薬品を絞り込むというプロトタイプを作成して行った結果、満足できるものであった。これにより準備した用語の構造は利用価値の高いものであることが示唆された。並行して、構造に基づいて患者用語をインターネットを通じて広範囲に収集し、収集された用語を専門的に評価・確定する仕組みをモデル化した。これにより、入力された結果はインスタンスとして生成されることが分かった。さらに、患者用語が副作用用語を通して MedDRA やその他の用語集と関係を持てることが示唆された。

3) 医療用医薬品の分類について

処方せん薬と非処方せん薬の分類手法について検討した。処方せん薬は、I群：薬事法などに規制のある医薬品、II群：注射薬などその使用において医師の介助を必要とする医薬品、III群：抗悪性腫瘍剤などその使用において医師の指示を必要とする医薬品に分類し、IV群：薬価基準収載医薬品の成分で、一般用医薬品としても販売されている医薬品を処方せん薬+非処方せん薬と分類する方法が可能であることが示唆された。

D. 考察

本研究は、これまで積み重ねられた医薬品情報提供の体系の中で、患者に対する浸透度がやや不足していると思われる部分として、患者・一般国民を受け手とする有効性関連の情報提供に主眼をおいて研究した。提供すべき情報の内容は、添付文書等の効能・効果に関する記載内容を、簡明にしてかつ脱けるところ無く患者に説明できるよう合理的に体系化を

行うとともに、それら説明事項を患者が的確に理解できるように、医学・医療用語から患者が常時使っている用語と表現法に書き換えるための手法の原型を確立することで、その成果を厚生労働省が提唱している「患者向け説明文書」の内容に反映させて、患者自らが医薬品の使用目的と必要性を正しく理解して積極的に自らの医療に参画できるようにし、服薬コンプライアンスの向上、さらには薬物療法の効率化を図ることを目標とした。

今回の成果から、患者・国民は効能・効果の情報として、簡単な情報ではなく、薬理作用、使用目的、使用期間も記載した具体的な情報を希望していたが、これは近年の情報開示と自己責任への社会の流れを患者・国民が受け止め、自らの薬物療法に高い関心を持ち、積極的な情報収集を行っていることの現れといえよう。このことは医療従事者が今まで以上に医薬品に関する情報の収集と患者ニーズに合わせた適切な内容による提供を行う必要性を指し示していると考ええる。この点については、一般用医薬品販売時の薬剤師の役割に関する研究成果から、パンフレットを用いて薬剤師が説明する方法が有効であるとされていることが、今後の情報提供時の参考になる。また、医療情報の理解に関しては、「浸潤」等の特殊な医療専門用語を除けばある程度専門用語を含む解説が高い確率で理解されており、このことも患者・国民の医療への関心の高さを伺わせた。しかしながら、20代の理解力が高齢層のそれに比較すると劣っているという結果は、成人までの期間に医療関連の知識を向上させるための教育が必要と考えられた。国民全体の知識レベルが向上すれば、医療の効

率化さらに医療費抑制に繋がると考えられ、今後教育および啓発の方法を検討する必要があると考える。

患者用語集作成に関する基本システム試製の成果は、平成12年度・13年度の成果を基に患者用語に必要な要素を構造定義する手法で、関連する情報を保持しつつ広範に収集された患者用語集作成が可能なが示唆された。患者用語や副作用用語から副作用を特定するモデルと収集のためのモデルによって構造定義された各情報の適切性を確認した結果からも、満足できるものであった。今回は10の医薬品についての患者用語と副作用用語を対象としたが、今後「医薬品服薬指導情報集」に掲載されている患者用語と厚生労働省の情報提供システムから得られる最新の副作用を基に構造化し、多く存在する患者用語を収集・整理可能であることが分かった。そして整理された患者用語は、患者向け情報提供のあらゆる場面で利用可能であることも示唆された。

平成13年9月、厚生労働省「医薬品情報提供の在り方に関する懇談会」最終報告～医薬品情報ネットワークの構築に向けて～において、患者・国民向けの医薬品情報を掲載する方針が示されたが、この中で提供される情報は、患者・国民に理解される内容を患者用語によって記載されていることが重要である。本研究成果は、この構想の中で活用されうると考える。

E. 結論

情報は、その受け手に十分理解されなければならない。そのためには受け手のニーズに合わせて内容を構成する必要がある。

ある。本研究により患者・国民は有効性情報に関する情報として、「対象となる疾患名」「作用部位」「平易な薬理作用の解説」「対象となる症状がどう変化するのか」「使用目的」「使用期間」の順に並べられた説明文書が適切であり、使用する用語は一般的な医療用語であれば理解できることが分かった。

また、患者用語集作成については、特に副作用の自覚症状用語を広く収集して副作用用語との関連を保持しつつ整理可能であることが示唆された。

厚生労働省が提唱している「患者向け説明文書」では、一定基準に基づいた内容の整備が重要であり、患者用語集の実用化とそれを活用した適切な文書様式の更なる検討が必要であると考ええる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

なし

「自覚症状用語と副作用用語の
構造的収集に関する報告」

「米国における患者・国民向け医薬品情報提供の
在り方に関する調査報告」

主任研究者 久保鈴子

自覚症状用語と副作用用語の構造的収集に関する報告書

1 自覚症状用語と副作用用語の構造定義

1.1 対象

医薬品添付文書、「医薬品服薬指導集」から、10品目を対象とした。

1.2 方法

平成13年度「患者による副作用早期発見のための適切な情報の収集及び提供の在り方に関する研究」で検証用に作成されたプロトタイプを参考に、10品目について医薬品添付文書、「医薬品服薬指導集」から副作用および自覚症状用語を取り出し、それぞれの要素ごとに分解する。

平成12年度「患者向け副作用用語の標準化手法に関する研究」で明らかになった自覚症状及び副作用用語の構造を前述の結果に基づいて自覚症状用語から副作用用語、さらに原因薬剤までを含む構造の定義を行う。

これらにより、自覚症状から副作用用語、原因薬剤までの基本的な構造が定義されるので、実際のデータを用いて可視化できるツールを作成し検証する。

その結果に基づき、自覚症状用語の構造的収集の具体的な方向付けを検討する。

1.3 作業内容および検討

1.3.1 副作用および自覚症状用語の収集

添付文書、「医薬品服薬指導集」から副作用および自覚症状用語を取り出し、一般名、警告・禁忌、副作用、自覚症状(患者副作用表現)、患者状態等に分け、各要素の位置付けを検討した。

1.3.2 構造定義

各要素のつながりから構造を定義し、XML形式の文書型定義(DTD)を作成した。

このDTDは、構造の検証の際に役立つよう、原因薬剤までを包含できるものとした。このため、自覚症状と副作用の用語間のみを渡だけでなく、どの薬剤から生じる可能性のある副作用、自覚症状であるかが把握できるようになっている。

1.3.3 インスタンスの作成と確認

DTDに基づいた、副作用および自覚症状用語、原因薬剤のデータサンプル(インスタンス)を作成した。このインスタンスを可視的に操り動きを参照できる確認ツールを作成した。

1.3.4 用語収集のインタフェースサンプルとしてのプロトタイプの作成

用語収集を広範囲に行うための入力、関係者によって入力された用語構造の決定が実行できるサンプルプログラムを作成した。

2 副作用および自覚症状用語の収集

収集した一般名は、ベンゾプロマロン、ジゴキシン、ジルチアゼム、エチゾラム、フロセミド、グリベンクラミド、イトラコナゾール、ニフェジピン、プラバスタチン、チクロピジンの 10 種類であり、それぞれに該当する添付文書および「医薬品服薬指導集」から、副作用名、患者表現例を抽出した。

3 構造定義

3.1 自覚症状と副作用用語の関係

自覚症状と副作用用語は必ずしも 1 対 1 ではない。今回対象とした 10 品目ですら、たとえば、自覚症状「下痢」が指し示す副作用は、「うっ血性心不全」「再生不良性貧血」「低ナトリウム血症」「白血球減少症」「溶血性貧血」の 5 つ出現している。実際に収集対象を増やしていけば、かなりの重複が生じるはずである。また、副作用症状「下痢」が指し示す自覚症状は、「下痢」であったりする。この自覚症状「下痢」は上記 5 つの副作用をさしている。また、別の自覚症状「腹痛」は自覚症状「おなかが痛い」と同義であり、副作用症状「腹痛」を意味する。副作用症状「腹痛」は、「うっ血性心不全」の症状となっている。*これらに対する整理が必要である。

*ちなみに MedDRA を調べると、LLT に「急性下痢症」、PT に「下痢 NOS」、HLT に「下痢（感染性を除く）」、HLGT に「消化管運動および排泄障害」、SOC に「胃腸障害」が出現する。医薬品情報提供システムのサイトで副作用症例報告の「下痢」で検索すると 81 の薬剤の副作用症例として上げられている。同サイトでは副作用「下痢 NOS」、器官別大分類「胃腸障害」となっている。

3.2 用語関係のナビゲート

患者が自覚症状によって副作用予知のために情報を探そうと考えたとき、情報を適切にナビゲートすることが必要となるだろう。しかし、単純に用語を当てはめ、同義語や類語などに分類するだけでは、用語の一致以外に方法がなくなってしまう。このような状況では、おそらく自覚症状の選択はリストによっておこなわれるだろう。一般的に考えれば自覚症状は複数の症状を持つと考えられる。そこで、いくつかのリストを用意して患者自身に選択させる方法になる。その際、自覚症状までの的確に遡れる構造で用語が記述されていれば、より適切なナビゲートが可能となる。

また、用語収集を考慮すると用語（単語）だけでは収集者の意図と検討し決定する担当者の意図のずれが生じる可能性がある。また収集～決定段階において問合

せ確認が必要となるかもしれない。

3.3 全体構造の設計

そこで、自覚症状、副作用症状、副作用、原因薬剤までを一つの単位とした全体構造を検討し、必要と思われる情報を整理して持てる入れ物を設計する必要がある。また、この全体構造は、部分だけでも、部分を統合して全体とすることもできるように配慮する必要がある。さらに（決定後まで必要かどうかは解らないが）収集者への問合せのための情報も含められるような構造が欲しい。

そのため構造定義に際して、まずこれらを全体的に包括するモデルを作成し、その後部分として自覚症状用語と副作用用語の関係に注目するようにした。

4 インスタンスの作成と確認

前項の文書型定義(DTD)に基づき、10品目のデータから実際のサンプルとしてインスタンス文書を作成した。この際、当てはまる部分に該当語がないもの、不明なものは、構わず目立つように「●」とした。

出来上がったインスタンスは、テキストエディタで簡単に参照できるが、当然のことながら、これでは一般的には理解し難い。

そこで、このインスタンス(サンプルデータ)の構造を可視的に参照できるようなインタフェイスを作成し、操作しながら用語収集の方法の具体的イメージを掴むこととした。(資料：可視的編集インタフェイス)

5 用語編集のインタフェイスサンプルとしてのプロトタイプの実成

インスタンスをインタフェイスを通して参照しながら、用語編集の課題を検討した。

① インターネット/イントラネットを利用して複数からの用語収集や評価編集を実現できること。

収集と決定の分離が可能なこと。

② ログイン時に ID、パスワードを利用することで「誰か」が特定できること。

この情報は入力用語の疑問等の問合せ先判別情報にもなること。

③ 自覚症状用語を入力し、該当があれば該当用語の構造を表示すること。

同じ用語の示す構造が問合せと異なる場合、入力が可能なこと。

④ 同様に、該当が無ければ入力が可能なこと。その際、関連構造を入力できること。

関連構造全て出なくとも入力可能で、決定過程で補足入力可能なこと。

⑤ 用語の収集と決定過程を分離し、決定を経て正規のものとなる二重化が実現できること。

この5項目の参考モデルと位置付けたインタフェイスのプロトタイプの条件を決めた。

①' 一般的なブラウザで構成するクライアントサーバモデル

②' ログインインタフェイスと新規用語入力時にユーザ ID を属性として組み

込む

- ③' 用語検索の結果該当ありの場合は、構造表示
- ④' 用語検索の結果該当無しの場合は、構造入力画面
- ⑤' 新規用語入力者が仮登録し、決定者は投票モデルとして賛成数表示

6 検討内容

6.1 患者発語と自覚症状用語の整理の課題

患者自身が自覚する症状を専門家にいかに訴えるか＝専門家は患者の訴えをどう理解すればよいかという課題は患者用語の整理にとって中心的な課題である。患者発語そのままに副作用用語と結び付けていく方法は多様な表現パターンが容易に想定され、拡散的過ぎてあまりうまくいかないように思われる。しかし、一方では、患者の訴えに近い言葉が存在しなければ、患者は己の訴えを正しく専門家に伝えることができない。この相対立する問題をどのように考え解決すべきかが問題となる。専門家はこの問題に直面して対応しているはずである。

6.2 専門家の対応モデル

程度の差、経験の差はあれ、専門家といえどもあらゆる患者発語を理解できるわけではない。では、どのように解決しているか。一つには言い換えがあるだろう。もうひとつはとりあえず(その言葉の意味を捕らえることをあきらめ)別の患者発語により手がかりを得ようとするだろう。*

言い換えは、直接患者発語を捕らえようとするもので、患者用語集で言えば同義語、類語に相当する。したがって、患者用語集にはこれらを含める必要がある。また別の患者発語による手がかりは、患者用語集で言えば他の用語が同じように副作用症状を指し示す関係性を保持している必要がある。

6.3 患者用語(自覚症状)から直接に利用できる必要がある

患者自覚症状と副作用用語の単語・単語変換の辞書モデルは、すでにある検索システムを想定すれば有効だが、その他の利用範囲が限定される。

症状から特定する際に、異なる副作用(原因)を示す一致用語(症状)が複数存在している。これらを分離するためには、副作用(原因)と一致用語(症状)の関係がたどれる必要がある。単に用語のみを集めるだけでは、このような関係は記述できない。記述可能な形式を選ばなければならない。

加えて、集めた用語の利用や利用のための加工が容易であるべきである。全体や部分の取り出し方で利用範囲を広げることができるならばさらに有効である。そのようにして作られれば前述の単語・単語変換の辞書は、患者自覚症状と副作用用語を取り出して作り出すことができる。したがって、これらを満足させる手段や方法が好ましいといえる。

*副作用から生じる症状が複数存在する(正確には一つ以上の症状)、副作用から生じる自覚症状

が複数存在する(正確には一つ以上の症状)ということを知っていることで、とりあえずその発語自体は横に置いておいて(無視して)次に進めることが可能であるとして、代替探索的に探ることができる。実際には、別の言い回しを提示することで、患者自身に自分の症状に近いと思われる言葉をいくつか提示して(専門家の知っている用語に)誘導して確定を試みたり、別の自覚症状を特定することで、患者発語が欠けていても判断可能な情報(症状)を得ようとする方法といえる。

6.4 患者用語集の利用局面

患者用語集を利用する局面について考えると、ある患者用語がどの副作用用語にあたるか(用語の翻訳によようなもの)から、自覚症状から推定可能な副作用(予知)をとりだすことまでの範囲が考えられる。これらの範囲を網羅し、利用局面に応じ(必要に応じ必要な個所のみを取り出して)利用できるような患者用語集が可能であれば非常に価値が高い。

7 まとめと課題

- 7.1 インスタンスの全体構造を可視的に表示するインタフェイスは、いろいろな操作に応じて用件を絞り込むイメージを掴むことができた。使用したインスタンスはこれを満足させたが、データ量の増大が予想されるので、何らかの対策が必要である。
- 7.2 入力インタフェイスからインスタンスの書き換えを実現できた。入力インタフェイスはブラウザ(Microsoft Internet Explorer 5.5)を使用しているので、Internet上での編集や入力の実現できる。
- 7.3 今回使用したインスタンスは限定的であるとはいえ、患者自身あるいは医療関係者によるナビゲーションの可能性を示している。用語の収集は、用語の構造と共に収集されることで価値が増大することを示している。
- 7.4 副作用の症状と副作用名との分離が明快にされていない。患者表現の自覚症状が副作用名、副作用症状いずれかに対応され混在されている例がある。この点について明確に分離する必要がある。副作用と患者表現の自覚症状の間に対応する自覚症状をきちんと入れることが必要である。例えば「横紋筋融解症」の患者表現の自覚症状として「体がだるい」、「赤褐色の尿、赤い尿が出る(この尿をとっておくと褐色または黒色になる)」などがあげられているが、これらは本来「横紋筋融解症」に直接結びつくのではなく、「四肢の脱力(全身倦怠感)」、「赤褐色尿」などと結びつき、それらの症状が「横紋筋融解症」に結びつく形になっていなければならない。

8 今後の方向性

患者用語の入力・編集の仕組みを実用化させるとともに、実際に蓄積されたデータを使って副作用用語から患者自覚症状を導く、あるいは患者用語から副作用用語に変換

するなどのアプローチを行う。

このことによって、

- ① 患者用語の収集と整理の実現
- ② 蓄積されたデータは構造が明確
- ③ 具体的な利用方法を提示

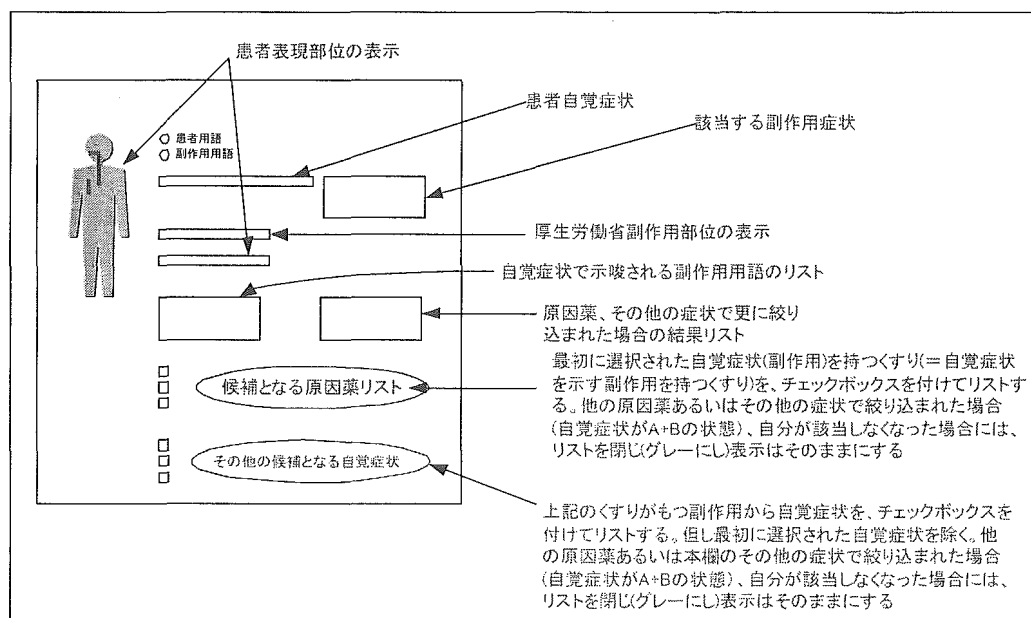
することで、実用化のめどを立てる。

「医薬品服薬指導集」記載の自覚症状および副作用について、基本データとして実際の編集作業を実現可能にして上で構造化して整備する。

さらに、医薬品情報提供システムで公開されている添付文書 SGML を使い、副作用項目を切出して記載されている副作用用語から患者用語へ変換もしくは参照を可能とするようなものを検討する。

資料1 構造記述情報の展開(可視的インタフェイス)

この可視的インタフェイスは文書型定義に基づいて XML 形式で構造記述した 10 品目の用語のインスタンスの関連の状態(ツリー構造)を可視的に確認するためのものである。



このプロトタイプに 10 品目の用語のインスタンスを読み込み、患者用語として自觉症状「下痢」を選択した画面が図 2 である。

タイトルがないので解り難いが、患者用語、副作用用語のラジオボタンの下に表示されている「下痢」が自觉症状の選択欄で、その結果該当する副作用症状用語がその右に表示される。このことで、自觉症状「下痢」に対応する副作用症状用語が「下痢」であることを表示する。その下に副作用部位グループ、患者表現部位が表示される。同時に人形の絵の該当箇所「下腹部」が赤く点灯する。このことで、自觉症状「下痢」の副作用部位グループ、患者表現部位が「下腹部」であることを表示する。

さらに、その下に、選択した自觉症状用語に対応する副作用用語が表示される。この右側欄は更に下にある原因薬、その他の症状のいずれかが指定(いわゆる「AND」の状態)された場合に依じて絞り込まれた結果を表現する欄で、参考のために副作用用語の後ろに(該当数/自觉症状数)の数値を表示している。したがって、この欄は原因薬あるいはその他の症状にチェックが入ることによって変化する。

自觉症状「下痢」の副作用症状用語は「下痢」であり、副作用用語として「うっ血性心不全」「再生不良性貧血」「低ナトリウム血症」「白血球減少症」「溶血性貧血」が副作用症状用語として「下痢」と関係していることがわかる。また、「うっ血性心不全」の場合他に 6 つの自觉症状があり、そのうちの 하나가現在指定されていることを示しているというのが、

右欄の「うっ血性心不全(1/7)」の意味である。

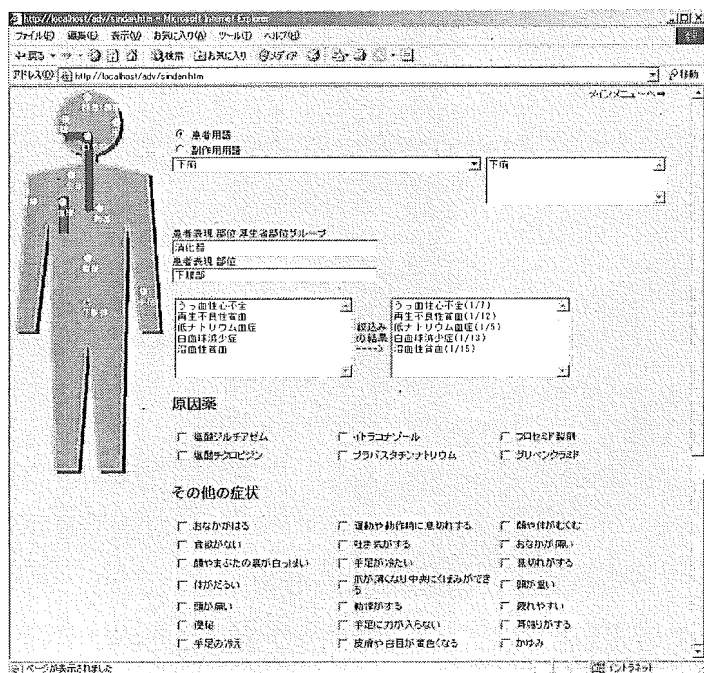


図 2

この段階で、原因薬とその他の自覚症状が表示されている。すでに 10 品目中 6 品目の原因薬しかリストされていないのは、自覚症状「下痢」が発現する原因薬が 6 品目しかないことを示す。ちなみに、自覚症状「下痢」(＝副作用症状「下痢」)を示す副作用は、「うっ血性心不全」「再生不良性貧血」「低ナトリウム血症」「白血球減少症」「溶血性貧血」しかなく、除外されている 4 品目(ニフェジピン、メチルジゴキシン・ジゴキシン、エチゾラム、ベンズブロマゾン)には、この副作用は定義されていない。(もし、この 4 品目中に「下痢」の自覚症状がある場合や新たな知見として追加された場合、編集インタフェースを用いて当該製品に追加する必要があることが解る。)

また、この情報から原因薬剤あるいはその他の症状をチェックすることで、例えば「うっ血性心不全」のみに絞られたとすれば、チェックボックスがグレーになっていない原因薬もしくは／およびその他の症状が「うっ血性心不全」の原因となる薬剤と自覚症状を全て示していることになる。

この状態で、例えば「吐き気」の自覚症状をチェックすると、副作用用語が「うっ血性心不全」と「低ナトリウム血症」に絞られる。(＝「うっ血性心不全」と「低ナトリウム血症」に、「下痢」と「吐き気」が定義されている)

このようなことに基づき、患者に対して例えば「その他に吐き気はありませんか？」とナビゲートし、吐き気の自覚症状もあれば、「うっ血性心不全」と「低ナトリウム血症」が予想される……というナビゲートが可能であることが解る。(図 3)

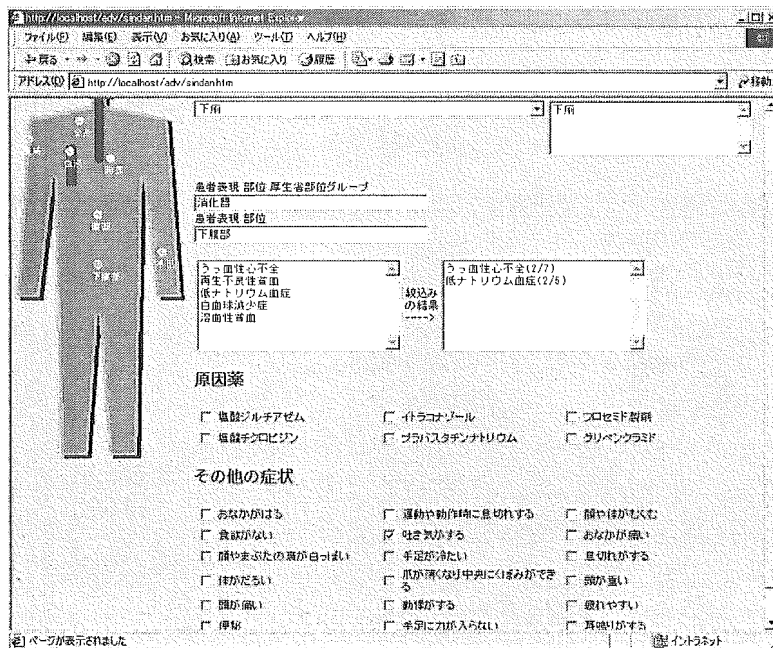


図 3

次に、例えば「おなかが痛い」の自覚症状をチェックする(下痢+吐き気+おなかが痛い)と、副作用用語が「うっ血性心不全」のみとなる。(=「うっ血性心不全」のみに、「下痢」と「吐き気」、「おなかが痛い」が定義されている)

そこで、さらに「おなかが痛い」という訴えがあれば、「うっ血性心不全」に特定され、原因薬も「塩酸ジルチアゼム」「イトラコナゾール」に限定される。(図 4)

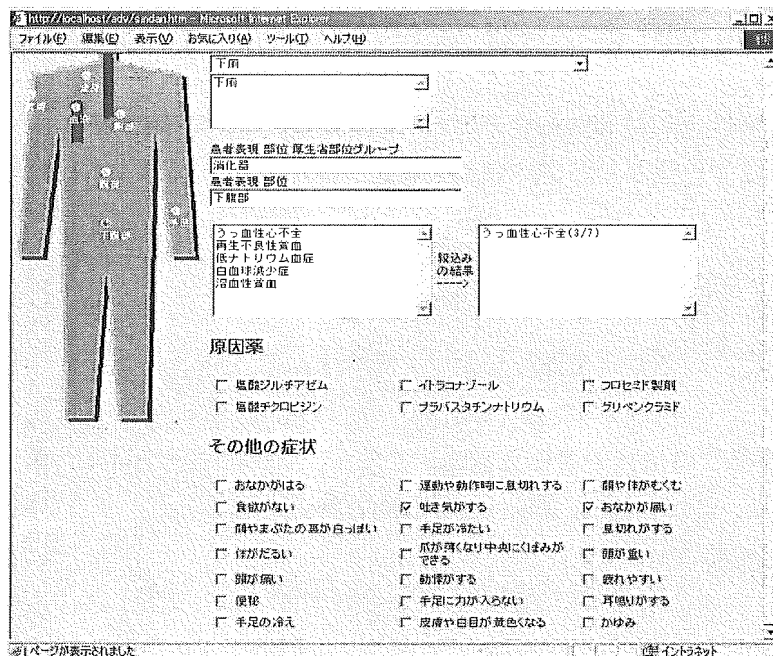
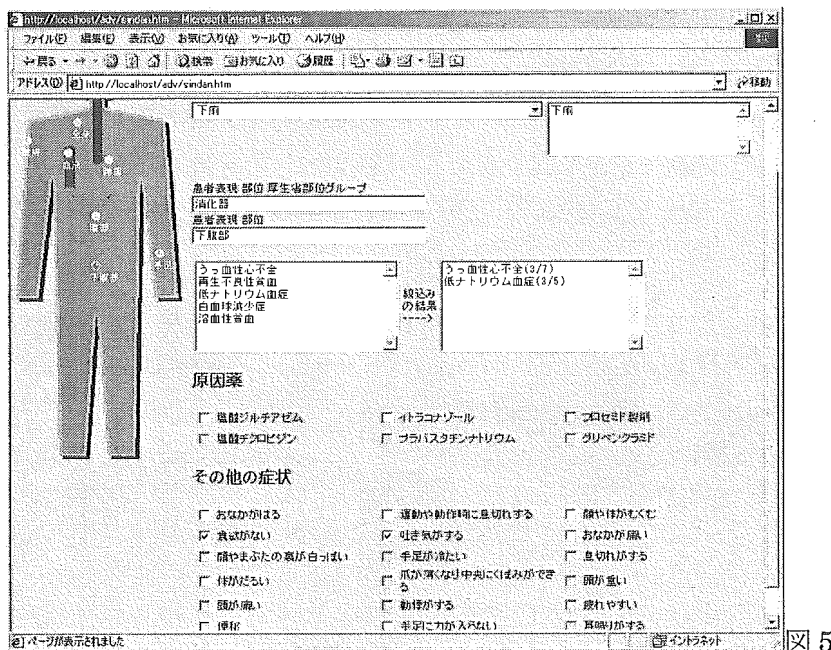
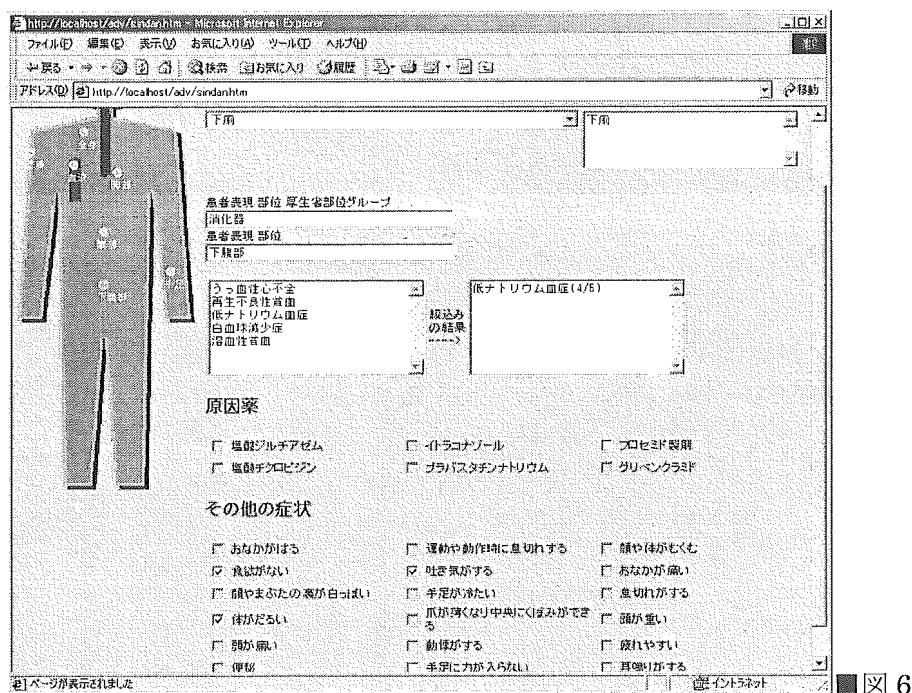


図 4

ところが、「おなかが痛い」ではなく「食欲がない」では絞込みが行われない。これは「うっ血性心不全」と「低ナトリウム血症」いずれにも症状が定義されているためである。(図 5)



一方、「体がだるい」と患者が訴えれば「低ナトリウム血症」であることがわかる。この場合考えられる原因薬剤は「フロセミド製剤」である。(図 6)



この遷移画面のデータの実体は構造化された XML インスタンスであり、画面はそのインスタンスをツリー状に渡り歩いているに過ぎない。XML インスタンスを参照されたい(資料 3)