

厚生労働科学研究研究費補助金
医薬品等医療技術リスク評価研究事業

医薬品等の市販後における
有効性、安全性の評価方法に関する研究

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 竹内正弘

平成16(2004)年4月

目 次

I. 総括研究報告書

医薬品等の市販後における有効性、安全性の評価方法に関する研究	1
竹内正弘	
（資料1） 班会議議事録	
（資料1-1）第1回議事録	8
（資料1-2）第2回議事録	11
（資料1-3）第3回議事録	14
（資料2） パイロット試験実施予定医療機関を対象とした医療情報電子化状況調査	
（資料2-1）調査票	17
（資料2-2）調査結果	39
（資料3） 国内医療機関を対象とした医療情報電子化状況調査	
（資料3-1）調査票	62
（資料3-2）調査結果	81
（資料4） ITツールの開発	
（資料4-1）システム化概要報告	134
（資料4-2）3施設聞き取り調査結果	137
（資料4-3）「医薬品等に関する適正使用情報収集システム構築 のための実証実験」	142
（資料4-4）「医薬品等の市販後における有効性、安全性の評価 方法に関する研究」におけるシステム化概要の報告	153

II. 分担研究報告書

1. 北里大学病院における医療情報の電子化状況について	169
矢後和夫	
2. 国立国際医療センターにおける医療情報の電子化状況について	171
吉野信次	
3. 国立循環器病センターにおける医療情報の電子化状況について	173
柴川雅彦	
4. 独立行政法人国立病院機構東京医療センターにおける医療情報の電子化 状況について	175
青木誠	
5. 徳島大学病院における医療情報の電子化状況について	176
水口和生	
6. 広島大学病院における医療情報の電子化状況について	178
木平健治	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

なし

IV. 研究成果の刊行物・別刷

なし

厚生労働科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）
総括研究報告書

医薬品等の市販後における有効性、安全性の評価方法に関する研究

主任研究者 竹内 正弘 北里大学薬学部臨床統計部門 教授

研究要旨：医療機関では、処方箋情報、検査情報、患者情報、診療情報等の電子化が進められている。これらの医療情報の電子化は、施設内で個別の情報毎に異なる目的をもって進められていることが多く、医薬品の有効性と安全性を評価するために必要なさまざまな情報を、患者毎に集積して利用することは考慮されていなかった。また、複数の施設の医療情報を集積する場合、施設毎に異なる医薬品コードや医療用語コードを共通コードへの変換する必要がある。これらの問題を解決して、複数の医療機関で医薬品の市販後調査（Post marketing Surveillance）を簡便かつ迅速に実施するために必要なITツール（ITを利用したシステム）を開発する目的で、本研究を進めた。各年度の研究計画を下記に示す。

- 初年度：①研究班に参加している6施設内で電子化された情報の内容を確認するとともに、検査情報、患者背景情報、処方箋情報を連結する方法について検討する。
②次年度に実施予定のパイロット試験の試験計画書を作成する。
③一定規模以上の病院を対象として、電子化された情報の現状と将来構想に関するアンケート調査を実施する。
- 次年度：①6施設においてパイロット試験を実施する。このパイロット試験では、既に電子化された情報を連結する方法の実効性を確認し、集積した情報の質について評価し、市販後に適正使用情報を収集する拠点病院システムに使用するシステムとしての問題点をまとめる。
②3年度に実施予定の多施設の情報を連結して集積・解析するシステム（拠点医療機関ネットワークシステム）の開発を行うとともに、多施設情報統合システム試験の試験計画書を作成する。
- 3年度：①構築された多施設情報統合システムの妥当性を検証するためのパイロット研究を実施する。
②市販後に適正使用情報を収集する「拠点病院ネットワーク」についての提言をまとめる。

分担研究者：

矢後和夫	北里大学病院 薬剤部長	青木 誠	独立行政法人 国立病院機構
吉野信次	国立国際医療センター 薬剤部長		東京医療センター 診療部長
柴川雅彦	国立循環器病センター 薬剤部長	水口和生	徳島大学病院 薬剤部長
		木平健治	広島大学病院 薬剤部長

A. 研究目的

我が国では、市販後調査として使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験が実施されてきた。特に、使用成績調査は、治験とは異なり、患者条件を規定しない適正使用情報を提供する重要な情報源である。しかし、これらの情報は安全性について緊急を要する場合を除いては、承認後4～10年後に再審査結果として公表されるのみで、迅速に医療現場に役立つ情報源として活かされることは少なかった。

近年、医療機関における情報の電子化が急速に進展していることから、それらの電子化された処方箋情報、検査情報、患者情報、診療情報を連結し、解析することにより、これまでより迅速かつ効率的に適正使用情報を医療現場に提供することが可能となる。本研究は、電子化された医療情報を効率的に収集・解析する方法について調査・研究し、多施設の情報を集積・解析するために必要なシステム（以下、ITツールと呼ぶ）を開発することを目的とするものである。本研究では、ITツールの開発及び当該ツールのバリデーションを分担研究者の施設（6施設）において実施する。

本研究により構築されたITツールを用いることにより、承認前の治験等では得られなかった適正使用情報を市販後速やかに収集・解析し、より速やかな安全対策の立案・施行が可能となる。特に、検査値から有効性が評価できる薬剤（降圧剤、高脂血症薬など）では、無効例の解析、長期投与による有効性の変化、また、検査値から評価できる有害事象について、患者背景等の解析を行うなどの適用が可能であり、限られた範囲であるが、エビデンスに基づいた適正使用情報を集積し、医療資源を有効利用して、よりの確な医療の実現に貢献するものである。

ITツールを用いて、複数の医療機関の情報を収集すれば、稀な有害事象に関する情報を早期に検出するネットワークが構築可能であり、また、患者背景情報が特定されることから、特殊な背景をもった患者群（小児、高齢者、肝疾

患又は腎疾患患者などを対象とした調査)の情報を効率よく収集できる。また、このツールを電子化された情報の収集に利用すれば、大規模臨床研究がより簡便に実施可能となり、市販後の医薬品の適正使用情報が、医療現場から直接提供されることが期待される。

B. 研究方法

1. パイロット試験実施予定医療機関（6施設）の医療情報電子化状況調査（資料4-1）

パイロット試験を実施する6施設の医療情報の電子化状況を把握し、併せて国内医療機関を対象としたアンケート調査票の内容を検討するために、分担研究者の所属する6医療機関を対象に、医療情報の電子化状況についてアンケート調査を実施した。

アンケート調査の項目は、①医療情報システムの導入状況（電子カルテの導入状況、医療情報の管理・運営部署など）、②処方箋情報の電子化状況（電子化の目的、入力者、利用者、患者主訴・診療所見情報の有無など）、③検査情報の電子化状況（電子化の目的、入力者、利用者など）、④用語・コードの利用状況（標準病名マスタ、標準医薬品マスタなど）⑤利用規格について（HL7、DICOM、XMLなど）、⑥医療情報の保存と交換方法について、⑦ネットワーク接続状況について、⑧セキュリティについて（ガイドライン整備状況など）、⑨診療情報の匿名化についてである。

2. 国内医療機関の医療情報電子化状況調査

医療施設における医療情報の電子化、薬剤の適正使用情報を収集する際に必要な情報の電子化状況、情報収集上の問題点を把握するために、アンケート調査を実施した。このアンケート調査は、日本病院薬剤師会に所属している会員施設のうち、国立、公立、私立の大学病院、国立病院、都道府県立病院、市町村立病院、日赤病院の全1495施設を対象として調査票を送付した。調査期間は、調査票郵送から1ヶ月とした。

調査内容は、分担研究者の意見に基づき、簡素化し、回答しやすい形式を採用した。調査項目は、①施設について、②医療情報のIT化について、③患者情報・投薬情報・検査情報の電子化状況について、④医療情報管理システムについてである。

3. ITツールの開発に関する検討

(資料4-1)

1) 3施設聞き取り調査

パイロット試験では、高脂血症治療薬に関する医療情報（患者情報、処方情報、検査情報）を抽出して、患者毎に統合整理し、さらに、多施設の患者情報を集積して解析する。これらの実施に必要なITツールについて検討する目的で、パイロット試験実施予定6施設の内、協力が得られた3施設（徳島大学病院、広島大学病院、北里大学病院）について、電子化状況に関する詳細情報の聞き取り調査を行った。

調査項目は、①既存システムの概要、②高脂血症使用成績調査に必要な項目の電子化状況、抽出方法、連結方法、該当患者数、医師判断を伴う項目（副作用など）の情報収集可能性、③薬剤・臨床検査項目などのマスタ化状況、④日付データの扱いなどである。

2) ITツールに関する提案

これらの情報に基づいて、情報抽出方法、患者毎の紐付け方法、日付データを勘案したサイクル情報の作成方法など、ITツールに関する提案を行った。

(倫理面への配慮)

本研究では、患者ごとの個人情報を施設内・外で取り扱うため、倫理面への配慮が必要である。平成14年6月17日に文部科学省及び厚生労働省より発出された「疫学研究に関する倫理指針」によれば、本研究は指針の対象外である「特定の患者の治療を前提とせず、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者の診

療録等診療情報を収集・集積し、院内又は院外に結果を報告する行為」と解釈される。しかしながら、本研究は患者情報を扱うことから、患者を特定できる情報を変換したファイルを研究に使用し、その変換コードを別途保管し、変換コードにアクセスできる研究者を特定して、個人情報を保護する。また、必要に応じて各医療施設のIRBの許可を得て研究を実施する予定である。本研究の成果については、適切な方法で公表する。ただし、初年度の研究では、医療機関の患者情報を扱わない。

C. 研究結果

1. パイロット試験実施予定医療機関を対象とした電子化状況調査結果（資料2-2）

1) 医療情報システムの導入状況について

運用中のシステムで最も多かったのが、オーダーリングシステムで6施設、次いでレセプト電算システムで5施設であった。電子カルテシステムは、運用中が1施設、構築中が2施設、検討中が3施設、またクリティカルパスシステムは運用中が1施設、構築中が2施設、検討中が2施設であった。遠隔診療システム、EBMの支援システムについては導入が進んでいなかった。

2) 処方箋情報の電子化状況

電子化状況として、患者背景情報と薬剤投与情報はそれぞれ5施設、副作用・有害事象情報は3施設で電子化されていた。また、患者主訴情報、診察所見情報は半数以上の施設で電子化されていなかった。各情報について電子化されている施設を対象に管理システムについて尋ねたところ、患者背景情報は主に診療録および医事会計システム、薬剤投与情報については主に診療録システム、副作用・有害事象情報は診療録システム、副作用報告システムであった。

3) 検査情報の電子化状況

検査情報は6施設で電子化されていた。検査の種類としては検体検査情報が6施設で電子

化されており、管理システムは主に診療録システムおよび検査オーダーシステムであった。

4) 用語・コードの利用状況

標準病名マスター、標準手術処置マスター、標準医薬品マスター、標準検査項目マスター、標準医療材料データベースについては半数以上の施設で導入されていた。

5) 利用規格について

HL7、XML については使用されていなかった。DICOM は 1 施設で使用されていた。

6) 診療情報の保存と交換方法について

診療情報の電子保存、電子情報の二重保存は半数以上がおこなっていた。診療情報の外部電子保存、他医療機関との診療情報の電子媒体交換(オフライン)は施設によりばらついた。他医療施設との診療情報のオンライン交換はおこなわれていなかった。

7) ネットワーク接続について

院外との専用線接続、インターネット接続は半数以上で使用されていた。

8) セキュリティについて

ガイドラインの策定は、策定している施設が 3 施設、検討中が 3 施設であった。また、ID カード、機器使用時の暗証番号、外部侵入に対する防護対策は半数以上で使用されていた。一方で、生体認証、公開鍵証明書は半数以上で使用されていなかった。データ交換時の暗号化は、使っている施設が 1 施設、検討中が 2 施設、使っていない施設が 2 施設であった。

9) 診療情報の匿名化について

ガイドラインの策定、インフォームドコンセントにおける診療情報項目・目的等の明文化、匿名化における個人特定が困難な符号、番号等への置換、院内の倫理委員会における電子化情報についての規定は、施設によってばらついて

いた。

2. 国内医療機関を対象とした電子化状況調査結果(資料 3-2)

対象施設は、日本病院薬剤師会に所属する会員施設のうち、国立、公立、私立の大学病院、国立病院、都道府県立病院、市町村立病院、日赤病院、全 1495 施設である。病院薬剤師会の協力依頼状、送付状及びアンケート調査票(資料 3-1)を各医療機関に郵送し、ファックスにて回収を行った。調査期間は平成 16 年 3 月 4 日から 3 月 31 日である。533 施設から回答が得られ、回収率は 35.7%であった。経営主体別では、国立病院の回答率が低かった。なお、調査結果に対する解析を次年度に行う。

総回収率 35.7% (533 / 1495 施設)

	配布数	回答数	回収率
国立大学病院	55	22	40.0
公立大学病院	11	3	27.3
私立大学病院	99	40	40.4
国立病院	235	43	18.3
都道府県立病院	280	97	34.6
市町村立病院	720	244	33.9
日赤病院	95	44	46.3

3. ITツールの開発に関する検討結果

1) 3施設聞き取り調査結果(資料 4-2)

3施設を対象とした聞き取り調査の結果、これら 3施設では、処方箋情報、臨床検査情報、レセプト等の事務処理系の基幹システムが構築済みであり、3施設中、徳島大学病院と広島大学病院では、蓄積データの汎用抽出ツールが開発されていた。北里大学病院では、汎用ツールは開発されていないが、患者 ID をキーとして、患者背景情報、処方箋情報、臨床検査情報が紐づく構成となっている。従って、これら 3施設では、抽出結果を Excel or Csv で出力可能である。ただし、施設によっては、抽出プログラムを作成する必要がある。

情報の時系列については、3施設とも薬剤投与、臨床検査値とも患者 ID 別に時系列管理さ

れていた。しかし、治療（薬剤投与）と観察（臨床検査値）と関連づけは行われていない。3施設とも、日付データは西暦で管理されていた。

医師判断が伴うデータ項目（薬効、症状の軽減、脂質改善度など）は、3施設とも、データベースに格納されていなかった。しかしながら、3施設の内、北里大学病院は、有害事象発現情報を収集し管理していたが、薬剤投与との因果関係に関する情報は含まれていない。

各項目のマスタコードは、3施設ともデータベースに保有されていた。薬剤コード、臨床検査項目コードは、3施設ともマスタ化されていた。

2) ITツールに関する提案

① 安全性監視ネットワークと大規模治験ネットワークの違い

	安全性監視ネットワーク	大規模治験ネットワーク
試験の種類	観察試験	介入試験
試験の目的	Signal Detection	仮説の検証
試験の対象	全患者	サンプル患者
収集方法	医療情報システムからのデータ抽出	CRF 記入
Data Size	膨大	小さい

②参加施設の電子化状況について

a. 現行システムの概要

現行システムは、処方箋発行・臨床検査依頼・レセプト会計といったフロントエンドのシステムから投薬データ・臨床検査データ・患者背景データが発生し、データベースに累積されている。このデータを抽出して、データウェアハウスとして利用できる

バックエンドシステムが完備されている医療機関も存在した。電子化のレベルの違いは存在するが、GUI 検索ツール・SQL コマンド検索・個別開発という手段でバックエンドシステムを構築することでそれぞれの施設からデータ抽出が可能になる。

b. 調査票をベースとしたデータ収集モデルの検討

調査票を構成するデータ項目群を調査対象集団、データの発生タイミング、繰り返し要件などからテーブル集団にグルーピング分けをした。

さらに、分割されたテーブル群をデータモデルデザインに展開した。分割されたテーブル群に含まれる各項目を調査票から選択し、その項目のデータ属性要件を明記することでデータマッピングが可能になる。

c. データ構造要件（データ結合性）

「患者背景」、「処方箋情報」、「臨床検査情報」の各データ群は、「患者 ID」を「データ特定キー」としているため、結合が可能である。

d. データ構造要件（サイクル管理）

医療現場では、患者の治療を目的としているため、臨床試験の様に、治療ポイント（薬剤投与）の「投与前、投与 1 週目、投与 2 週目 など」と観察ポイント（臨床検査値）の「投与前、投与 1 週目、投与 2 週目 など」のサイクル管理が行われていない。従って、市販後の観察研究では、投与サイクルを情報として取り入れる方法を検討する必要がある。

e. データ項目の収集要件（医師判断項目）

医師の判断結果はカルテに記載される。カルテが電子化されていない場合、このような情報の収集は困難である。電子化されていた場合でも、施設間の情報集積方法や格納方法が異なることが予想される。

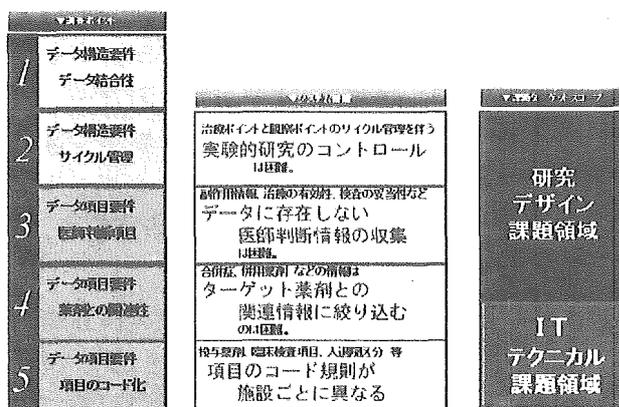
f. データ項目の収集要件（薬剤との関連性）

収集したデータを分析・評価するためには投与薬剤、臨床検査項目、入院区分などの

情報がコード（区分コードを含む）化されている必要がある。電子化されている情報を見る限りコード化はなされていたが、医療機関によって利用している項目名、コードは、異なっていた。

g. システム課題

システム化していく上では、大きく4つの課題があり、その課題においても研究デザインにて解決すべき課題とITテクニカルにて解決すべき課題に整理できる。



D. 考察

1. パイロット試験実施予定医療機関を対象とした電子化状況調査結果

医療情報システムとして、オーダリングシステム、レセプト電算システムは導入が進んでいたが、電子カルテシステム、クリティカルパスシステムは施設によって差がみられた。

電子化が進んでいた患者背景情報および薬剤投与情報、半数の施設で電子化されていた副作用・有害事象情報は、いずれも診療録システムで管理されている傾向がみられた。よって、パイロット試験では診療録システムを中心にこれらの情報を収集できると考えられる。また、患者主訴情報、診察所見情報は電子化されていない傾向にあったため、これらの収集は困難だと推察される。さらに、検査情報については、全施設で電子化されていたことから、診療録システム、検査オーダーシステムからの収集が可

能であると考えられる。

医療施設内、施設間で情報を共有するためには用語・コードの標準化、利用規格の普及がおこなわれる必要がある。標準病名マスター、標準手術処置マスター、標準医薬品マスター、標準検査項目マスター、標準医療材料データベース等は既に完成、普及している影響もあり、結果のような導入状況になったと考えられる。またHL7、DICOM、XMLの使用は少数という現状であった。

疫学研究に関する倫理指針の対象となるような研究をする場合、研究者等が遵守すべき基本原則として、疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保、個人情報の保護、インフォームドコンセントの受領、研究成果の公表が挙げられている。今回、ガイドラインの策定、倫理委員会での規定、匿名化、インフォームドコンセントにおける明文化は各施設によって状況がさまざまであることが分かった。本研究が、先に挙げた指針の範囲外であっても、研究対象者のプライバシーには配慮しながら診療情報を利用していかなければならない。

2. 国内医療機関を対象とした電子化状況調査結果

本年度は、調査結果の集計を行った、次年度に、結果の解析を含めて報告を行う。

3. ITツールの開発に関する検討結果

1) 3施設聞き取り調査結果

3施設では、医師の判断を含む情報は電子化されていなかった。従って、パイロット試験では、既に電子化されている患者情報、処方箋情報、検査値情報などの電子化情報をどのように抽出すれば、患者毎の紐付けやサイクル管理が可能か、また、試験の目的によっては、医師の判断を含んだ情報が必要とされる、これらの情報がどこまで収集可能なのかという点も検討する必要がある。

2) ITツールに関する提案

研究結果として判明した課題を解決するために業務モデルを作成ための手法として良く用いられるオブジェクトコンピューティングシステム的手法である RM-ODP (Reference Model for Open Distributed Processing) 利用して検討をすすめることにした。RM-ODP の特徴は、5つの視点 (Viewpoint) を持っている。論理スコープに属する3つの視点として、Enterprise (要求仕様モデル)・Information (情報モデル)・Computational (論理処理モデル)があり、物理スコープに属する視点として、Engineering (物理処理モデル)・Technology (ソフトウェア・ハード構成)がある。

今回、Enterprise (要求仕様モデル)として研究デザインを位置づけ、Protocol の作成を実施する必要がある。Information (情報モデル)としては観察情報デザインを位置づけ、疾病と薬剤の関連図を作成する必要がある。Computational (論理処理モデル)としては、メッセージマッピングデザインと位置づけ、データ収集モデルを作成する必要がある。論理スコープが確定すると次に実装を行う物理スコープについて検討する。

Engineering (物理処理モデル)としてメッセージ変換処理の実装を行い各医療機関のデータを変換して収集できるように変換規則を検討する必要がある。Technology (ソフトウェア・ハード構成)としては、既に臨床試験のデータマネジメントシステム (HITCANDIS/DM : 日立製作所の製品)として実績のあるノウハウを活用した実装の検討が必要である。

E. 結論

6施設を対象としたアンケート調査及び3施設を対象とした聞き取り調査で、ITツールの開発を目的として実施されるパイロット試験に必要な基本情報の収集ができた。次年度は、この情報に基づいて、パイロット試験の実施計画書を策定する。また、国内医療機関を対象としたアンケート調査結果を踏まえ、多くの医療機関で受け入れられるITツールの開発を目

指すとともに、将来の電子カルテも視野に入れた医療情報電子化のありかたについて提言を行いたい。

F. 健康危険情報

該当する内容はない。

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究「医薬品等の市販後における有効性、安全性の評価方法に関する研究」研究班
班会議 (第一回) 議事録

日時： 平成15年9月12日 12時～15時

会場： 北里大学薬学部1号館 1505 セミナー室

出席者：

主任研究者： 竹内正弘（北里大学大学院）

分担研究者： 矢後和夫（北里大学病院）

柴川雅彦（国立循環器病センター）

水口和生（徳島大学医学部附属病院）

木平健治（広島大学医学部附属病院）

梶原博視（青木誠代理：国立病院東京医療センター）

研究協力者： 佐川賢一（北里大学病院）

木村利美（北里大学病院）

濱敏弘（国立国際医療センター）

高田充隆（国立循環器病センター）

小竹武（国立循環器病センター）

芳地一（徳島大学医学部附属病院）

青谷恵利子（北里研究所）

Stephen T. Doogan（北里大学大学院）

西脇由香里（北里大学大学院）

厚生労働省： 北條泰輔（審査管理課）

下荒磯誠（審査管理課）

小島千枝（安全対策課）

日立製作所： 村上憲之（医薬システム統括部）

小島淳一（医薬システム統括部）

事務担当： 小高康世（北里大学大学院）

議事：

1. 研究関係者（班員及び事務局）自己紹介

2. 研究概要の確認

1) 研究の目的：本研究は、市販後安全対策の一環として、医療現場から製薬企業を介さないで直接適正使用情報を収集し、統合・解析して厚生労働省へ提供できるシステムを構築するために行う。

2) 研究成果：

① 施設から直接必要な情報のみを電子的に収集し、セキュリティを保障しつつ情報を統合し、一元管理下において使用成績調査情報を解析できるシステムを構築することにより、市販後安全対策へ活用できるシステムを構築する。

② システムの運用によって、一般使用による薬剤有効性の検証及び副作用発現情報の解析への応用を検討する。また臨床疫学・臨床統計・薬剤疫学への応用についても検討する。

3) 研究スケジュール：

① 1年目は文献検索、アンケート調査、各施設の実態調査を実施し、現状の問題点を把握する。特に、情報システムフォーマットの検討、データ統合方法に関する検討、電子化されていない情報を電子化する方法の検討を行う。

② 2年目は、各施設においてモデル薬剤を選択し、パイロットスタディを実施する。

③ 3年目には、多施設統合システムのパイロットスタディを実施する。

3. 研究者ディスカッション まとめ

1) 研究の目的について

- ① できるだけ既存のシステムを活用したシンプルなシステムで、多施設から多量のデータを集積して解析できるシステムを構築したい。
- ② 各施設でデータの電子化状況が異なるため情報収集が困難となる可能性がある。しかし、現状の問題点を把握することも本研究1年目の目標である。
- ③ 本研究では、情報を人の手を介して整理して収集するのではなく、生データをそのまま解析に使用できるシステム構築を目的とする。既存システムを活用して、医師の判断や企業の意図が入らない「生のデータ」を収集・解析できるシステムを考えることが重要である。すなわち、傾向を第三者的に把握できる大規模データベース構築を目指す。

2) 情報収集について

- ① 各施設から収集する情報の範囲は、「患者背景」「投薬情報」「検査情報」とする。
- ② 一部が電子化されていないデータについては、それらを電子化する方法及びシステム（例えば、紙情報を読みとるシステム等）を検討する。
- ③ 薬剤部だけでは全ての情報を収集できない場合には、医局や医療情報管理部に協力を要請する必要があるかもしれない。
- ④ 施設内データベースへの多くの記入漏れが予測される。
- ⑤ データベースの coding に MedDRA を使用するかどうかは、今後の検討課題である。まず各施設の現状を把握することから始める。
- ⑥ 各施設の実態調査として、病院薬剤師会の会員施設を対象としたアンケート調査を計画している。
- ⑦ 入院と外来では薬剤管理システムが異なるが、一定期間内で「特定の薬剤」を処方された全ての患者の情報を収集するシステムを検討しているのでどちらか一方に焦点を絞った情報収集は考えていない。
- ⑧ 院外処方が50%を超える施設もあることから、投薬情報を確実に把握するためには薬局からの情報収集も必要と考えられる。しかし、本研究では対象に含めず、今後の検討課題として提言したい。

3) 研究スケジュールについて

- ① 2年目の各施設におけるパイロットスタディのモデル薬剤の候補として、高脂血症治療薬が選択された。入院及び外来で高脂血症治療薬を処方されたすべての患者データを対象として調査することが決定した。(要確認：モデル薬剤の選定)
- ② 電子カルテを含めた各施設の情報の電子化の現状に関するアンケート調査を今年度中に実施するために、アンケート調査案に関する意見を9月末までに竹内主任研究者宛に返送してもらうよう依頼された。

4) その他

- ① 患者の個人情報を扱うため、各施設の倫理委員会の許可を取得する必要がある。患者情報の閲覧は可能であるが、研究に使用することが難しい施設もあるので、倫理委員会の許可を速やかに取得するために、試験計画書を早期に策定する。2年目のパイロット研究は施設内で情報を収集し集計した結果を公表するので、大きな問題はないが、

3年目の多施設共同試験は施設内の情報を施設外に持ち出すため、限られた施設での実施となる可能性がある。限られた施設の成績でも、問題点を把握して提言を行うことは可能と考える。

- ② 定点病院システムを確実に推進していくためには、参加施設にメリットを付与するしくみを同時に立ち上げる必要がある。
- ③ 研究の内容によっては、施設のシステム構築費用が必要であるとの意見が出されたが、本研究では各施設のシステム構築のための予算は計上されておらず、研究費の積み増しは難しい。なお、本研究分担者への研究費（100万円程度）は予定されている。
- ④ 本研究のデータの解析は、竹内正弘主任研究員が協力する。

4. 次回班会議の日程

第2回班会議は本年12月上旬、第3回班会議は2004年2月に開催される予定である。

次回会議の日程は、後日各委員へ連絡して調整する。

以上

厚生労働科学研究「医薬品等の市販後における有効性、安全性の評価方法に関する研究」研究班
班会議 (第二回) 議事録

日時： 平成15年12月20日 12時～15時

会場： 北里大学薬学部1号館 1604会議室

出席者：

主任研究者： 竹内正弘（北里大学大学院）

分担研究者： 柴川雅彦（国立循環器病センター） 青木誠（国立病院東京医療センター）

水口和生（徳島大学病院） 木平健治（広島大学病院）

研究協力者： 佐川賢一（北里大学病院） 木村利美（北里大学病院）

濱敏弘（国立国際医療センター） 高田充隆（国立循環器病センター）

小竹武（国立循環器病センター） 梶原博視（国立病院東京医療センター）

森口博基（徳島大学病院） 芳地一（徳島大学病院）

片山貴文（徳島大学病院） 新井茂昭（広島大学病院）

青谷恵利子（北里研究所） 西脇由香里（北里大学大学院）

厚生労働省： 北條泰輔（審査管理課） 下荒磯誠（審査管理課）

小島千枝（安全対策課）

日立製作所： 村上憲之（医薬システム統括部） 小島淳一（医薬システム統括部）

事務担当： 濱野鉄太郎（北里大学大学院） 小高康世（北里大学大学院）

南由紀子（北里大学大学院）

議事：

1. 第一回班会議の議事録の確認：

参加者（25名）により前回議事録の内容が承認された。

2. 研究概要の再確認

1) 研究の目的、研究成果、研究スケジュールについて確認された。（内容は第一回議事録を参照）

2) 研究2年目に各施設において実施されるパイロットスタディの対象薬剤は高脂血症薬であること、また当該製薬企業に対して本研究の対象薬となることについて既に了承が得られていることが報告された。[三共製薬：メバロチン]

3. 「医療情報の電子化状況に関するアンケート（案）」に関する報告

1) 今年度のアンケート実施計画について

① 日本薬剤師会を通して全国の病院にアンケートへの協力を依頼する。

② 100 - 200 病院の情報を収集する予定である。

③ 2 月中にアンケート配布、3 月集計を目標とする。

④ アンケートについては現在内容を再検討中であり、班員の承認を得てから施設へ配布する予定である。

2) 班員の所属6施設におけるアンケート（プレテスト）結果について

報告者：西脇由香里、村上憲之

報告内容：詳細は配布資料を参照

- ① 施設における医療情報の電子化状況として、オーダリングシステムやレセプトシステムは電子化が進んでいるが、電子カルテとクリティカルパスには運用状況に施設差がみられた。
- ② 医療情報が電子化されている施設は回答のあった6施設中5施設であったが、施設間で電子化されている情報の内容にはバラツキがあった。
- ③ 患者情報・処方箋情報（副作用や有害事象に関する情報を含む）・検査情報として各施設で電子化されている項目が異なるため、電子化されていない項目についてどのように情報収集すればよいかという課題が残る。
- ④ 他部署の所属者が入手できる情報に制限がある施設が半数あった。
- ⑤ コードと用語の利用状況および利用規格については施設間差が大きかった。
- ⑥ 診療情報の匿名化について倫理指針や手順書を規定している施設は半数あり、半数の施設は現在倫理委員会で電子化情報に関する規定を検討中であった。

4. 2年目実施予定の施設内パイロットスタディに関する検討

班員より以下の内容について意見/現状説明が行われた。

1) 倫理委員会の承認の可能性について

- ① 既に厚生労働省へ提出されている副作用報告に類似した情報収集なので、研究趣旨を明確にすれば倫理委員会は通過しやすいのではないかと予測される。
- ② 参加6施設においては、個人情報情報を匿名化すれば情報を電子媒体にダウンロードすることは可能と考えられる。
- ③ プロトコルに北里大学においてデータ処理および解析が実施されることを明記する必要がある。
- ④ おそらく患者の同意文書を取得する必要はないが、研究の趣旨について医局の了解を得る必要があるため、説明ツールの準備が必要である。
- ⑤ たとえ個々の同意取得は必要なくとも、患者に対するアナウンスメントが必要となる可能性がある。
- ⑥ 平成14年度に交付された疫学研究における倫理指針を考慮した検討が必要である。

2) マンパワーの問題について

- ① 作業量が多くなることが予測されるので、誰が情報収集作業（情報の整理とダウンロード）を実施するのか、各施設における検討が必要である。病院職員として守秘義務のある人が担当することが望ましい。
- ② 人件費の支払い形体（分担研究費を謝金や給与の形で人件費に当てられるか）について各施設の状況を確認する必要がある。

3) データ収集における技術的問題について

- ① 対象薬剤に関する情報だけを選別して収集できるか、どのような方法でファイルにダウンロードできるかを各施設のシステム担当者に確認する必要がある。

- ② 日立製作所よりシステムを導入したコンピュータを貸し出しする方法、あるいは各施設においてファイルに保存した後に日立製作所の担当者が情報を処理するという方法が選択肢として上げられる。
- ③ 次回の班会議まで(1月中)に村上氏(日立製作所)が施設を訪問して、電子媒体にダウンロードされたデータの状況を確認することが決定した。

4) 調査票について

- ① 調査項目については、「メバロチン使用成績調査票」にある項目を参考として作成する。ただし、最終ページの副作用情報に関する項目は、症状の程度や薬剤との因果関係を問う医学的判断を要する項目があるため検討が必要である。
- ② 原則的に、医師の判断を伴わず、且つ既存の電子化されたデータの中から情報を最大限に収集する方法を検討する。既存システムの問題点を考察すること自体が本研究の目的のひとつである。
- ③ 本研究の目的はシステム構築であって選択薬剤の副作用情報を収集することではないので、投与期間を1ヶ月間に限定してその間に選択薬剤を投与された患者の診療情報(有効性・安全性情報)を収集する予定とする。
- ④ 上記の調査項目および調査期間について、各班員は意見をまとめて1月中に竹内主任研究員へ連絡する。班員の意見を本研究のプロトコル案へ反映させる予定である。

5. その他

1) 補助金に関する報告

来年度は各分担研究者へ150万円の補助金の分配が予定されているので、システム導入費として使用してほしい旨が報告された。

2) 次回班会議の日程

第三回班会議は平成16年2月末に開催予定である。各委員へEメールで連絡して日程を調整する。今後はTV会議やネットミーティングについても考慮する。

以上

厚生労働科学研究「医薬品等の市販後における有効性、安全性の評価方法に関する研究」研究班
班会議 (第三回) 議事録

日時： 平成16年2月20日 12時～14時

会場： 北里大学薬学部1号館 1604会議室

出席者：

主任研究者： 竹内正弘（北里大学大学院）

分担研究者： 柴川雅彦（国立循環器病センター）

研究協力者： 佐川賢一（北里大学病院）

高田充隆（国立循環器病センター）

森口博基（徳島大学病院）

片山貴文（徳島大学病院）

青谷恵利子（北里研究所）

西脇由香里（北里大学大学院）

厚生労働省： 関野秀人（審査管理課）

須磨田正弘（安全対策課）

日立製作所： 村上憲之（医薬システム統括部）

事務担当： 小高康世（北里大学大学院）

水口和生（徳島大学病院）

木村利美（北里大学病院）

小竹武（国立循環器病センター）

芳地一（徳島大学病院）

新井茂昭（広島大学病院）

濱野鉄太郎（北里大学大学院）

小島千枝（安全対策課）

小島淳一（医薬システム統括部）

南由紀子（北里大学大学院）

議事：

1. 第二回班会議の議事録の確認：

参加者（21名）により前回議事録の内容が承認された。

2. 研究概要の再確認

1) 研究の目標、情報収集の特徴、システムの概要、研究スケジュールについて再確認された。

(1) 本研究の目標は、医薬品安全性・有効性情報を収集し発信する情報ネットワークの構築である。

(2) 既存の電子化された情報を利用して、市販後に企業を介さず情報を収集するシステムを目指す。

(3) 施設における一定期間の情報をダウンロードした後、統合・解析できるシステムを構築する。

(4) 研究スケジュールは以下のとおりである。15年度には病院を対象としたアンケート調査により、各施設の電子化システムの調査を行い、データ収集上および倫理上の問題点等を把握する。16年度にはパイロット試験を各参加施設において実施し、一定期間の情報を集積して統合するシステムを試みる。平成17年度には多施設の情報を統合するシステムを試み、今後の課題を見出す。

3. 「医療情報の電子化状況に関するアンケート（案）」に関する報告

1) 北里大学大学院の西脇由香里さんより、アンケート調査の進捗状況について報告された。

(1) 最終版アンケートは、質問数を削減して構造を簡略化し、回答者にわかりやすい言葉

遣いとした。

- (2) 調査スケジュールは、平成 16 年 3 月上旬に施設へ配布、下旬に回収し、平成 16 年度 4 月に集計し結果をまとめる。
 - (3) アンケートの対象施設は、日本薬剤師協会リストにある国・公・私立大学病院、国立病院、都道府県立病院、市町村立病院、日赤病院の全 500 から 600 施設を予定している。
 - (4) 日本病院薬剤師会会長の案内文を添付して、各病院の薬剤部長宛に郵送し、3 週間以内に FAX あるいは郵送にて返送してもらうように依頼する。
- 2) 班員が実際のアンケート案をレビューし、最終ページの「用語説明」に訂正が必要な事項があることが指摘された。
- (1) MEDIS → MEDIS-DC
 - (2) 通産省 → 経済産業省
 - (3) 日本放射線機器工業会 → 日本画像医療システム工業会

4. システム化概要に関する報告

- 1) 日立製作所の村上憲之氏より、パイロットスタディのデザインに関する案が発表された。
 - (1) 参加施設の電子化の現状について
 - ① 既存の処方箋発行、臨床検査依頼、レセプト会計等の診療基幹業務システムに累積保存されたデータを用いて、検索システムによって CSV 形式でデータ抽出する方法を検討中である。
 - ② メバロチン調査表のデータ項目群をテーブルにグループ化し、データマッピングを行う予定である
 - ③ データ構造要件上、いくつかの課題が提示された。
 - イ) 各データ群は患者 ID をデータ特定キーとしているので、臨床検査情報の結合は可能と考えられる。
 - ロ) 治療目的で収集されたデータであるため、治療ポイント（薬剤投与）と観察ポイント（臨床検査値）のサイクル管理が行われていない。
 - ハ) 電子化されていない副作用情報や治療有効性などの医師の判断情報を得ることはできない。
 - ニ) 合併症や併用薬剤の情報は、ターゲット薬剤に関連したものとは限らない。
 - ホ) 施設によって利用している項目名とコードが異なる。
 - (2) 情報システムの構築を目的とした「Stand-Alone 試験」について
 - ① 観察的研究デザインの検討と観察要件の選出が重要である。
 - ② 治療ポイントと観察ポイントの検討が必要である。
 - ③ ターゲット薬剤との関連情報に絞り込むのは困難なため、疾患情報の構造化モデル作成を検討する必要がある。
 - ④ 解析・収集デザイン（情報解析・収集モデル）の作成が必要である。
 - ⑤ 収集サイト項目、施設サイト項目、変換規則の定義が重要である。
 - ⑥ 情報処理においても、収集デザインに合わせたテーブル構造や、項目・コードの変換処理定義および実装、各施設のデータマージ等が必要である。

(3) 「システム統合試験」について

- ① 「Stand-Alone 試験」によって明らかとなる課題を解決しつつ、各施設の情報を統合できるシステムを検討する。
- ② 標準化を目指して、HL7 スコープを視野に入れたシステムを考える。

5. 今後の「Stand-Alone 試験」計画について

- 1) プロトコルは、主任研究所である竹内正弘先生と北里大学病院の木村利美先生が中心となり、調査項目の選定から作成を開始する。
- 2) 調査項目はできるだけシンプルにする。
- 3) 6～7月頃に、施設 IRB 審査申請できるように準備を進める。
- 4) 参加施設へ日立製作所からシステム入りのコンピュータを貸し出すことを検討中である。

6. その他

- 1) 次回の班会議には、各施設システム担当者の参加をお願いします。
- 2) 次回の班会議は、7月～8月頃に開催の予定である。

以上

《医療情報の電子化状況に関するアンケート(案)》ご確認・ご回答のお願い

厚生労働科学研究「医薬品等の市販後における有効性、安全性の評価に関する研究」
研究班各位

前略

先生方におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

9月の検討会での議論を踏まえまして、各病院における医療情報の電子化状況を調査するためのアンケートを作成いたしましたので、ご確認、ご回答いただければ幸いです。

なお、当アンケートは、研究班の初年度において全国の病院に配布し、国内における電子化状況を調査するために用いる予定です。

つきましては、ご多忙のところ恐縮ではございますが、実際にアンケートにお答えの上、①アンケートの文意が把握できなかった部分(語句の意味が難解等)、②アンケートから削除すべき部分、③アンケートに加えるべき事項等をご指摘いただきますよう、お願い申し上げます。

なお、短期間で恐縮ではございますが、11月14日(金)までにファックス(03-3444-2546)もしくは電子メール(p99191@st.pharm.kitasato-u.ac.jp)までご連絡いただければ幸いです。

以上、お取り計らいのほど、宜しくお願い申し上げます。

草々

厚生労働科学研究「医薬品等の市販後における
有効性、安全性に関する研究」研究班

担当：北里大学大学院
薬学研究科 臨床統計部門
竹内 正弘

以下、アンケートに関するご指摘事項をご記入下さい。

ご氏名：

ご所属先：

(電話：)

(ファックス：)

(電子メール：)