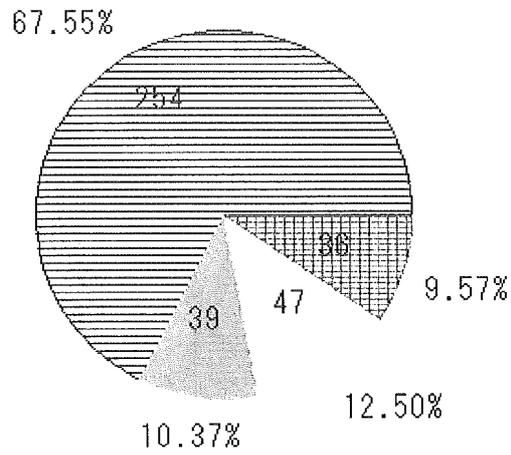


⑤生理機能検査名・所見標準

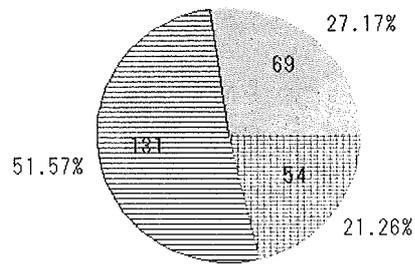
用語・コード：生理機能検査名・所見標準の使用 pie chart

FREQUENCY of masdphn



masdphn いいえ はい 不明 無回答

→ いいえの場合、検討の有無

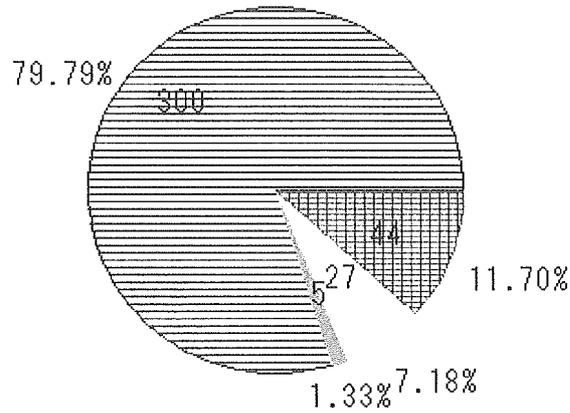


masp5 検討中 予定なし 無回答

⑥副作用・有害事象標準

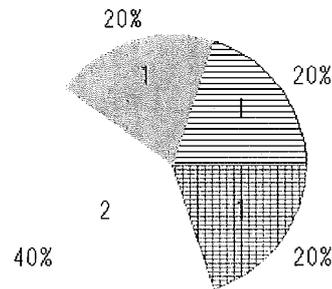
用語・コード：副作用・有害事象標準の使用 pie chart

FREQUENCY of masdsen



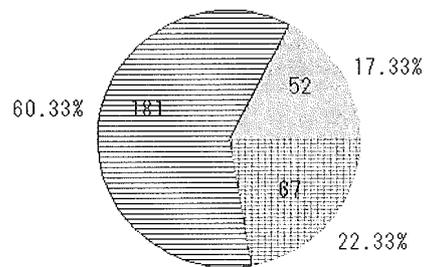
masdsen ≡ いいえ ≡ はい ≡ 不明 ≡ 無回答

→ はいの場合、マスター名



masd6 ≡ MedDRA副作用・有害事象用語 ≡ その他 ≡ 不明 ≡ 無回答

→ いいえの場合、検討の有無

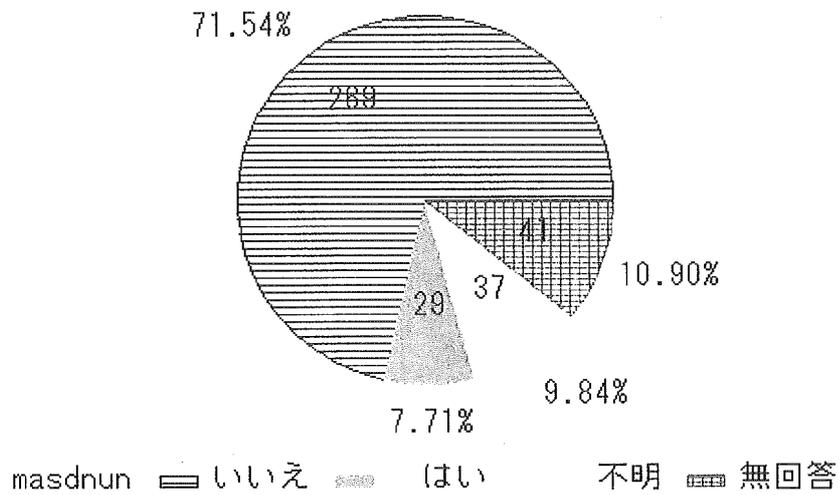


masp6 ≡ 検討中 ≡ 予定なし ≡ 無回答

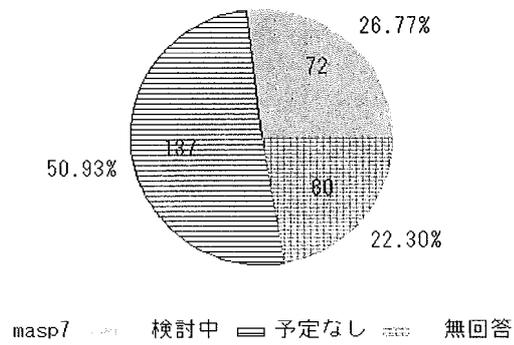
⑦看護用語・行為標準

用語・コード：看護用語・行為標準の使用 pie chart

FREQUENCY of masdnun



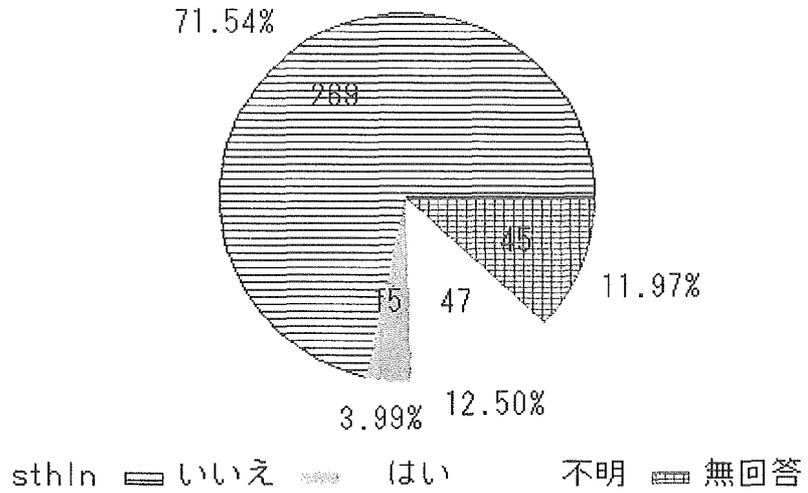
→ いいえの場合、検討の有無



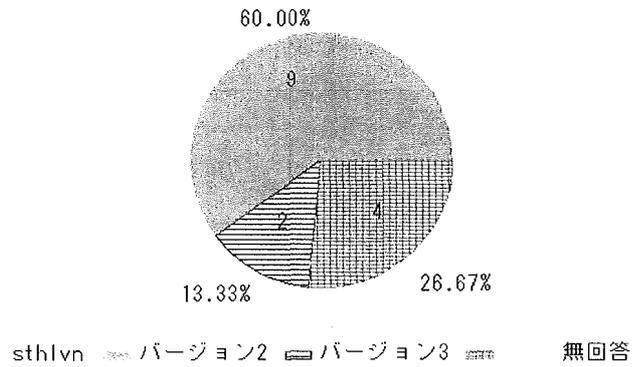
3) 利用規格について

① HL7 の使用

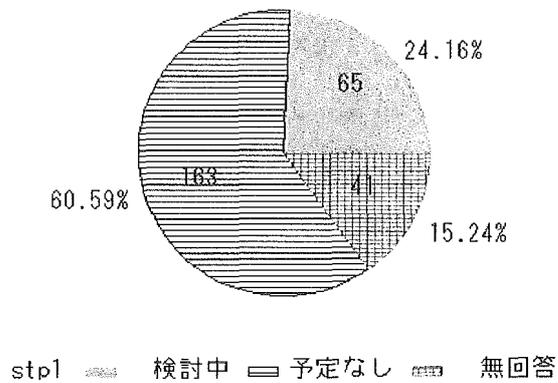
利用規格：HL7の使用 pie chart
FREQUENCY of sthln



→ はいの場合、バージョン名



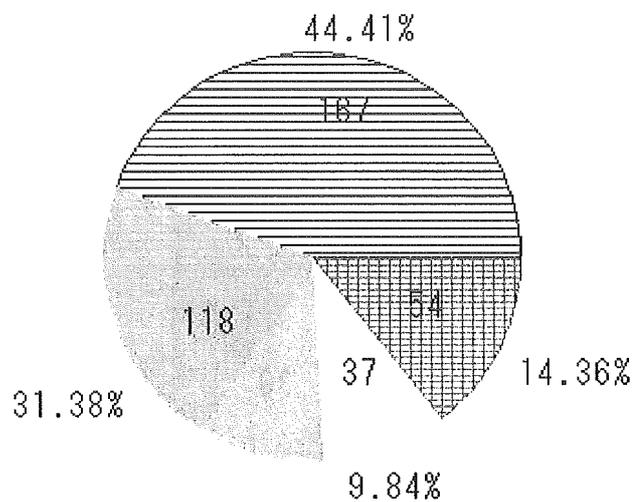
→ いいえの場合、検討の有無



②DICOM の使用

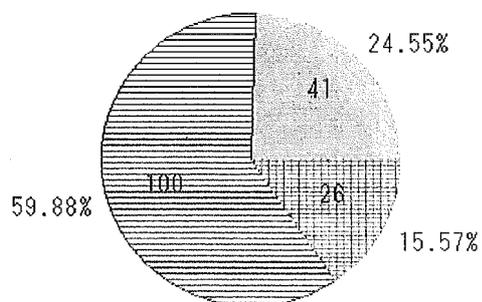
利用規格：DICOMの使用 pie chart

FREQUENCY of stdin



stdin ≡ いいえ ≡ はい ≡ 不明 ≡ 無回答

→ いいえの場合、検討の有無

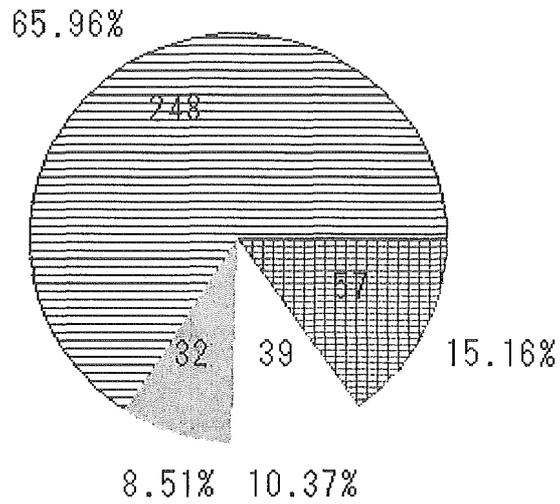


stp2 ≡ 検討中 ≡ 予定なし ≡ 無回答

③XMLの使用

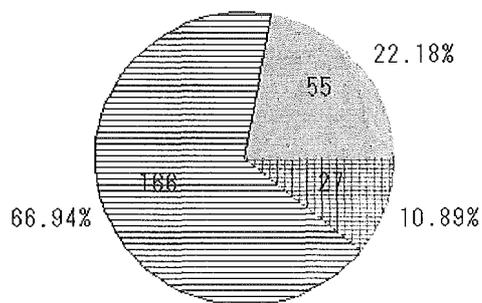
利用規格：XMLの使用 pie chart

FREQUENCY of stxmn



stxmn ≡ いいえ ≡ はい ≡ 不明 ≡ 無回答

→ いいえの場合、検討の有無



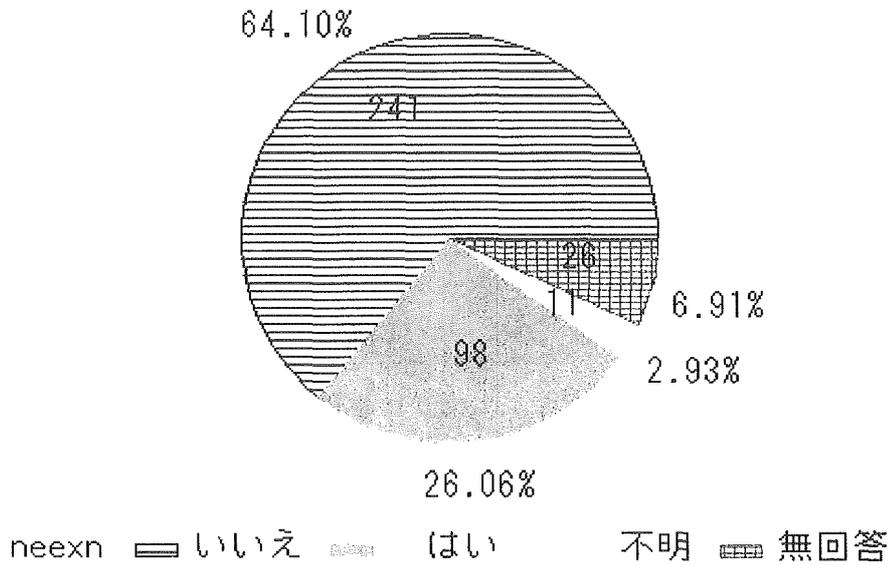
stp3 ≡ 検討中 ≡ 予定なし ≡ 無回答

4) ネットワーク接続について

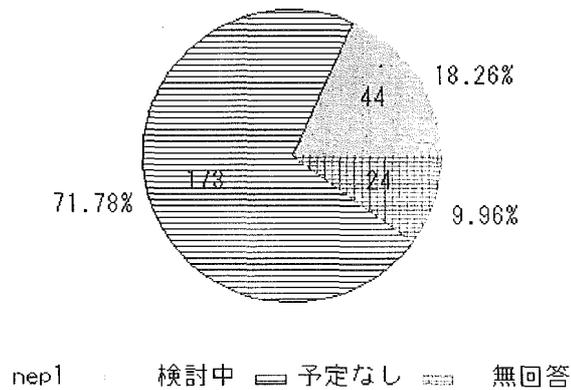
①院外との専用線接続の使用

ネットワーク接続：院外との専用線接続の使用 pie chart

FREQUENCY of neexn



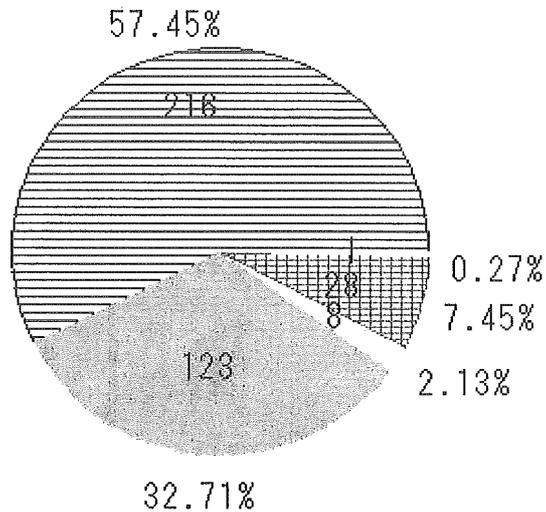
→ いいえの場合、検討の有無



②ブロードバンドの使用

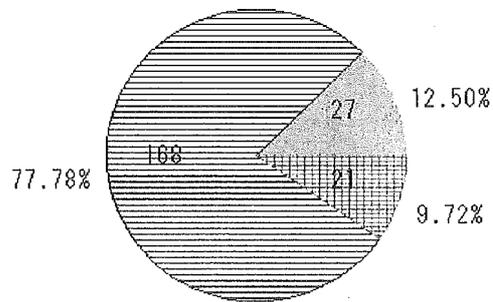
ネットワーク接続：ブロードバンドの使用 pie chart

FREQUENCY of nebrnm



nebrnm ≡ いいえ ≡ はい ≡ 不明 ≡ 無回答 ≡ その他

➡ いいえの場合、検討の有無

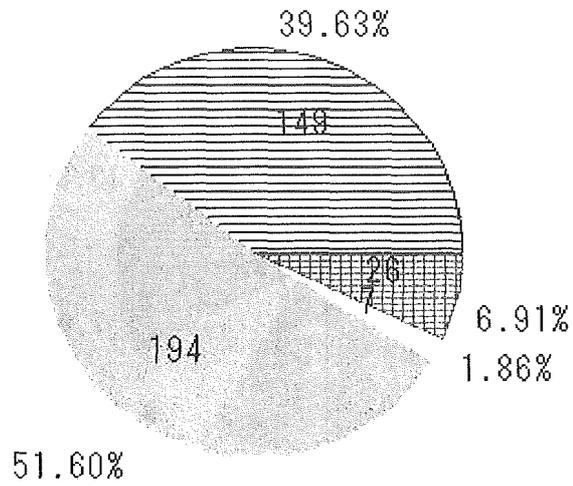


nep2 ≡ 検討中 ≡ 予定なし ≡ 無回答

③インターネットの使用

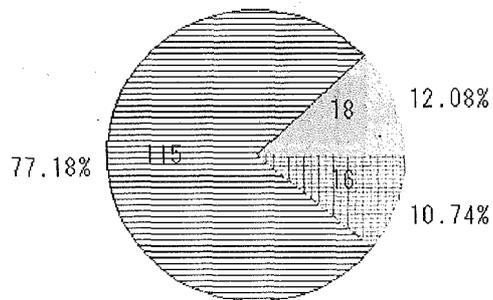
ネットワーク接続：インターネットの使用 pie chart

FREQUENCY of neinn



neinn ≡ いいえ ≡ はい ≡ 不明 ≡ 無回答

→ いいえの場合、検討の有無



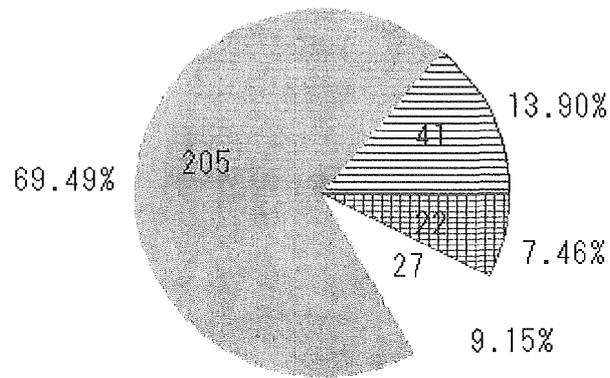
nep3 検討中 ≡ 予定なし ≡ 無回答

5) 情報の結合

①患者基本情報と投薬情報

情報の結合方法：患者基本情報と投薬情報の結合可否 pie chart

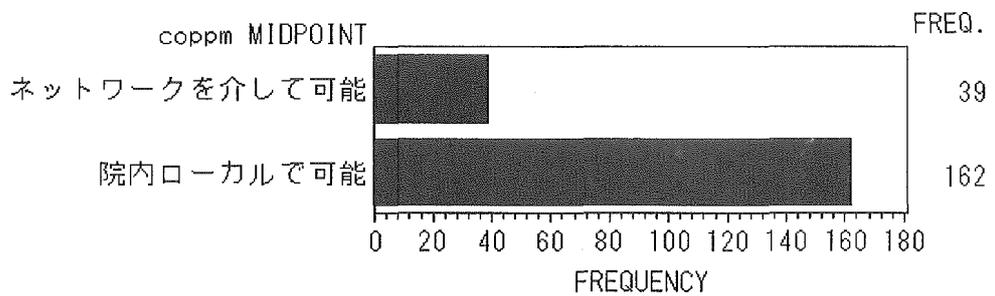
FREQUENCY of copn



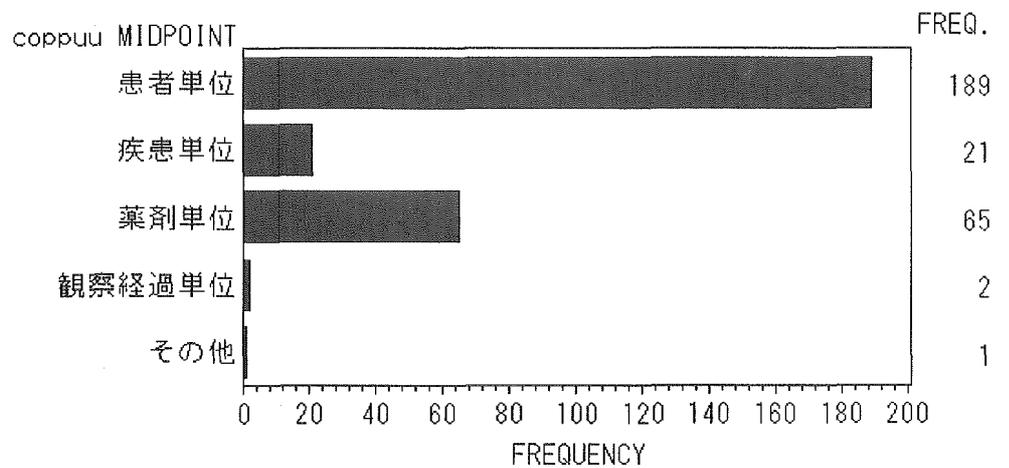
copn ≡ いいえ ≡ はい ≡ 不明 ≡ 無回答

→ はいの場合

A.方法



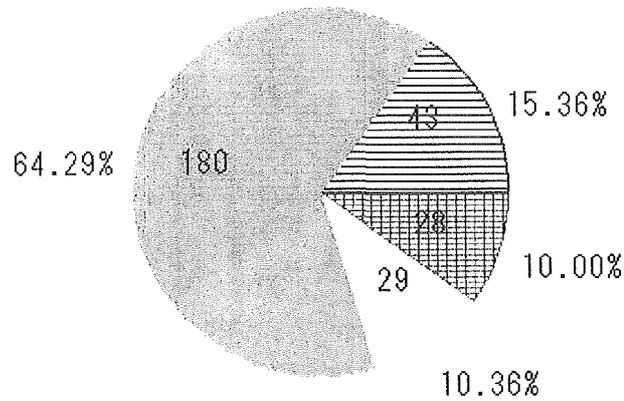
B.項目



②患者基本情報と検査情報

情報の結合方法：患者基本情報と検査情報の結合可否 pie chart

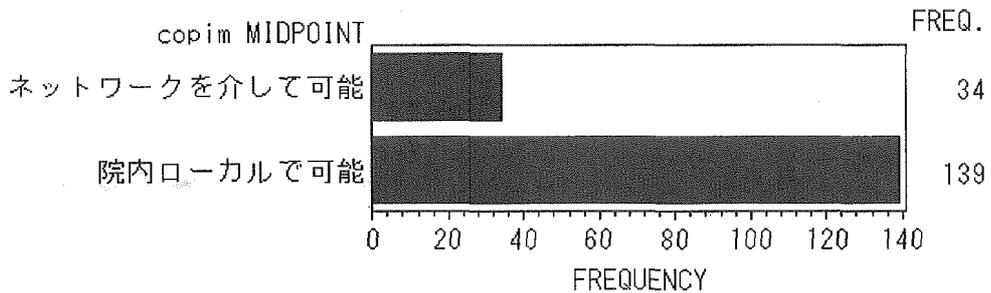
FREQUENCY of copinn



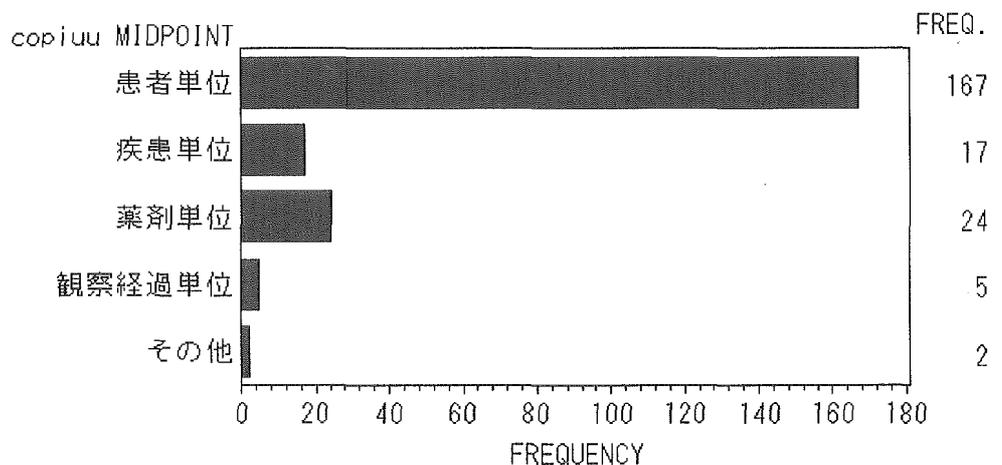
copinn ≡ いいえ ≡ はい ≡ 不明 ≡ 無回答

→ はいの場合

A.方法



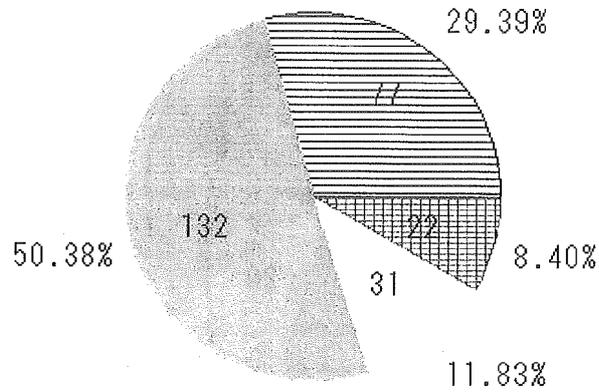
B.項目



③投薬情報と検査情報

情報の結合方法：投薬情報と検査情報の結合可否 pie chart

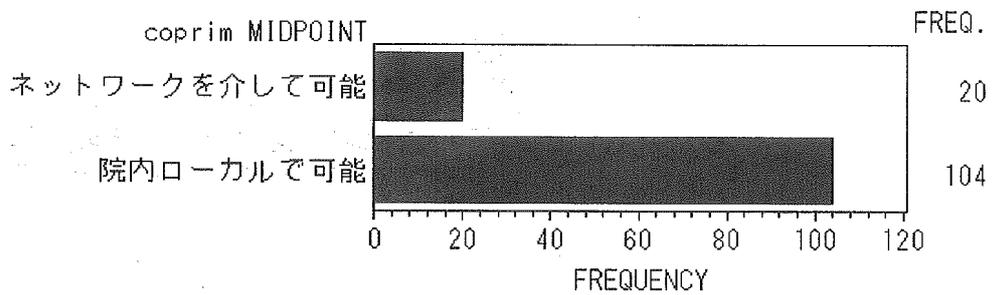
FREQUENCY of coprinn



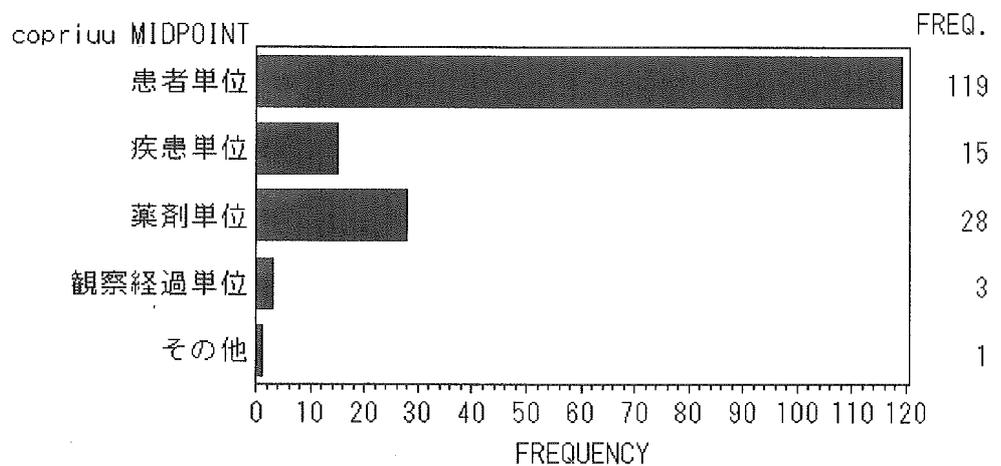
coprinn ≡ いいえ ≡ はい ≡ 不明 ≡ 無回答

→ はいの場合

A.方法



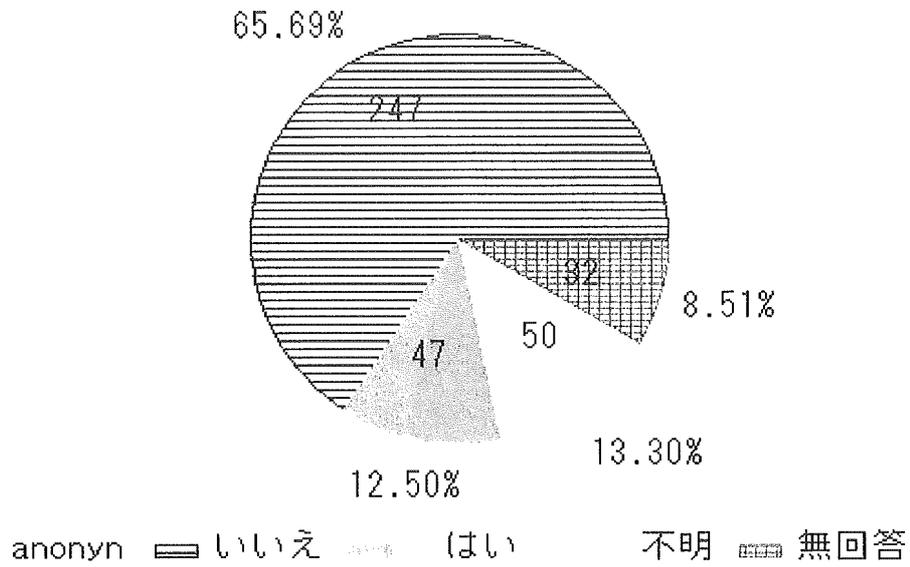
B.項目



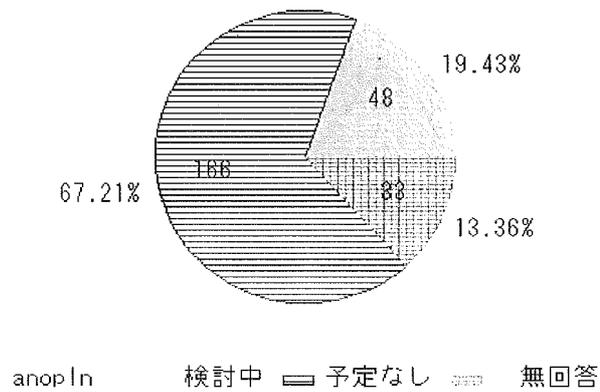
6) 診療情報の匿名化

①個人の特定が困難な符号、番号等への置換

診療情報の匿名化 pie chart
FREQUENCY of anonym



→ いいえの場合、検討の有無

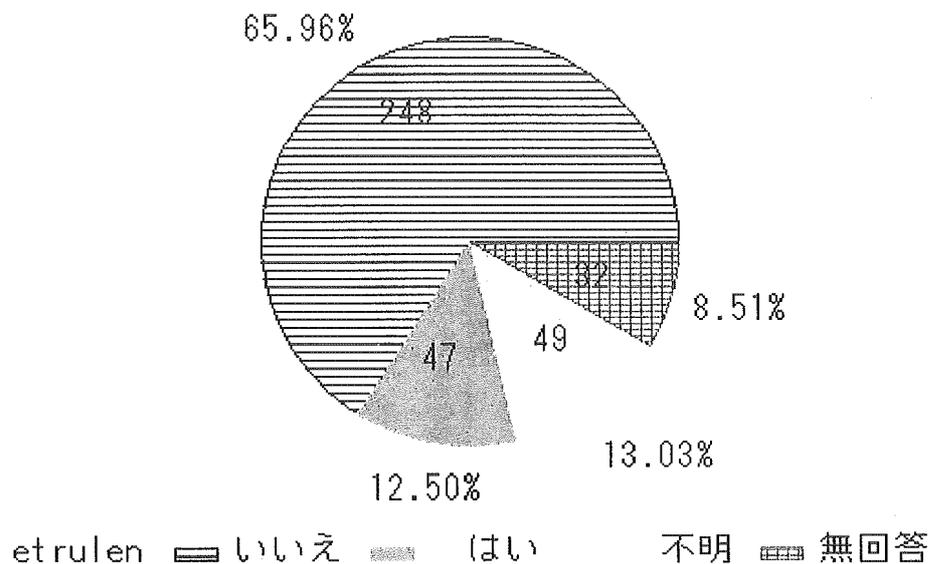


7) 倫理面について

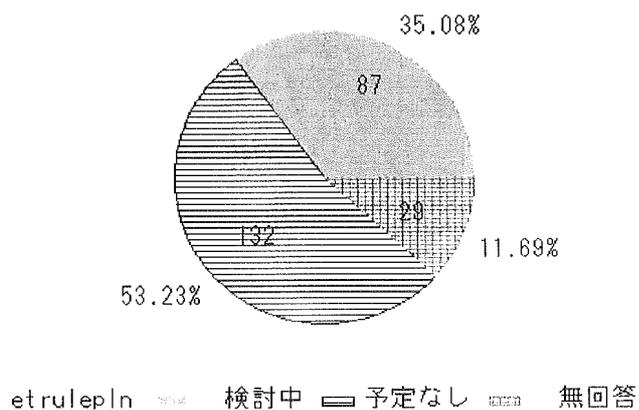
①病院内倫理委員会での電子化情報についての規定

病院内倫理委員会での電子化情報に関する規定の有無 pie chart

FREQUENCY of etrulen



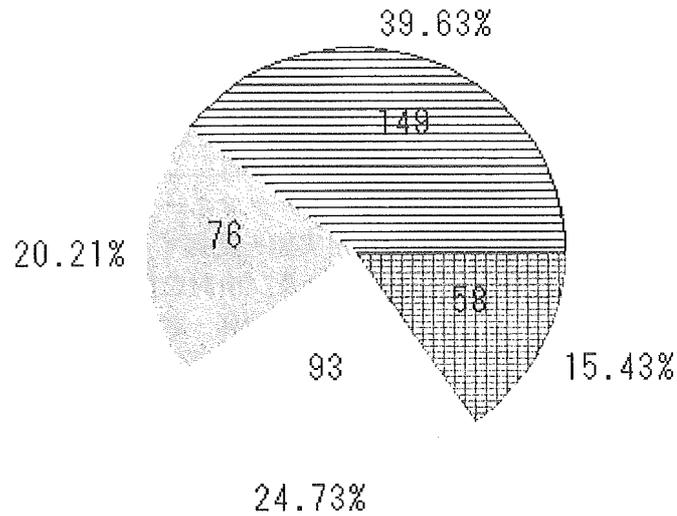
→ いいえの場合、検討の有無



②患者からのインフォームドコンセントの要求

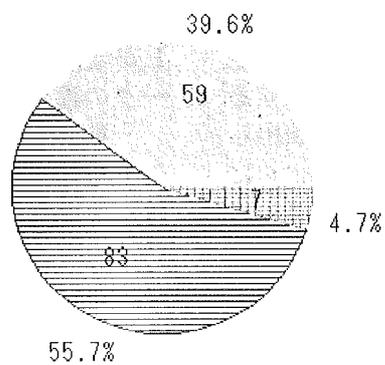
インフォームドコンセントの要求 pie chart

FREQUENCY of etinfn



etinfn ≡ いいえ ≡ はい ≡ 不明 ≡ 無回答

→ いいえの場合、検討の有無



etinfpln ≡ 検討中 ≡ 予定なし ≡ 無回答

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）
研究協力報告書

「医薬品等の市販後における有効性、安全性の評価評価方法に関する研究」における
システム化概要の報告

研究協力者 村上憲之 株式会社日立製作所医薬システム統括部主任技師
研究協力者 小島淳一 株式会社日立製作所医薬システム統括部技師

研究要旨：本研究は、臨床試験や市販後調査のデータマネジメントシステム構築の経験を活かし、医療機関における医薬品の適正な使用実態を把握するために、簡便かつ迅速に実施するために必要なITツール開発するための調査及び検討を行った。全国の各医療機関で使用されている医薬品の処方箋情報・検査情報・患者情報・診療情報を特定の薬効群や患者群で大規模に収集可能な基盤を構築することが出来れば、医薬品の安全性・有効性情報の詳細な分析・評価が可能になり医薬品の安全性監視（Pharmacovigilance）にとって不可欠である。このことは、患者の安全確保や優れた医薬品のライフサイクルマネジメントに大いに期待される。

A. 研究目的

医薬品が承認され上市されると使用される症例数が時間とともに拡大し、安全性・有効性に関して、新たな情報が発生してくる。情報の発生源は、全国各地の医療機関であり、その数は膨大である。また、各医療機関の医療情報の電子化状況は、様々であり、標準化は全く進んでいないのが現状である。また、収集してきたデータを統合して分析・評価を行うためには、医療機関側で発生した Event Data を調査の目的に添って収集するために医師が Protocol の内容を理解して抽出した CRF Data として統合する必要がある。さらに分析・評価するために MedDRA などの辞書のコードに Coding された ANALYSIS Data が最終的に必要になる。医療機関における医薬品の適正な使用実態を把握するためには、このような Data の特性の違いを良く理解している必要がある。

このような非常に難しい状況のなか、簡便で迅速に複数の医療機関での医薬品の市販後調査を実施する仕掛けを検討した。

B. 研究方法

臨床試験や市販後調査のデータマネジメントシステム（HITCANDIS/DM：日立製作所の製品）構築の経験を活かし、医療機関における医薬品の適正な使用実態を把握するための調査のためのデータマネジメントシステムでは、根本的に何が違うのかを分析した。さらに参加医療機関の対して、医療機関内の電子化状況をヒアリン

グし、問題課題を分析した。ヒアリングに関しては、メバロチンの使用成績調査の調査票（三共（株）より提供）で調査対象になっているデータ項目について調査した。

このようにして、分析および調査した結果を元にシステム化の概要について整理した。

C. 研究結果

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

臨床試験や市販後調査のデータマネジメントも最近では、インターネットを医療機関から直接データ入力を実施する EDC（Electronic Data Capture）が普及し、ネットワーク化が進んでいる。しかし、ブラウザに表示された CRF に対して、入力する必要がある。

一方、医薬品の医療機関における医薬品の適正な使用実態を把握するための安全性監視ネットワークは、医療機関で既に電子化された情報からデータ抽出して収集方法を目指している。下記に違いを表に整理する。

| | 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

(1) 現状システムの概要

分担協力者の医療機関に対して、アンケートおよびヒアリングした結果、処方箋発行、臨床検査依頼、レセプト会計などの「診療基幹業務システム」は、構築されていることが分った。現行システムの概要は処方箋発行・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データ抽出が可能になる。

(2) 調査票をベースに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。

こうして作成した送信側（医療機関側）と受信側（データセンター側）のデータマッピング定義が収集モデルとなる。この送信側のマッピング定義が定義できるかどうかを確認するためにヒアリングを実施した。

(3) 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。

(4) 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たコントロールを実施しているため、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」のサイクル管理が臨床試験に基づいたコントロールになっていない。従って、事後の実験的研究のコントロールは、困難であることが判明した。

(5) データ項目の収集要件（医師判断項目）

副作用情報をはじめ、治療（薬剤投与）の有

効性や臨床検査結果の妥当性などの入り判断情報を収集することが可能か検討した。診療業務を考えると診療行為を行い副作用情報や、治療の有効性をカルテに記述する。次に治療行為として、処方した医薬品の情報は、投薬情報として電子化されている。そして、検査依頼を実施して結果を入手する際も電子データとして入手している。その検査結果を見て妥当性の判断情報は、カルテに記載される。このように電子化されていない情報の収集は困難である。

(6) データ項目の収集要件（薬剤との関連性）

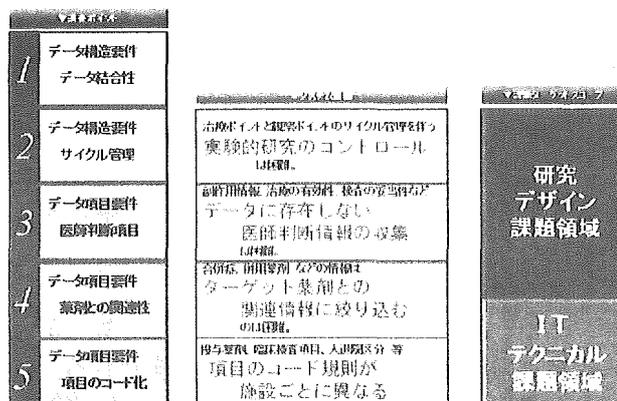
通常患者の多くは多疾患患者の場合が殆どで合併症を抱えている。それにより、併用薬剤として、複数の薬剤が投与しているため、どの疾病に対して、どの薬剤が処方されて医療機関にて電子化されている情報の中には存在しない。さらに既往歴と多疾患患者の区別や外来の場合は完治したのか来なくなったのか判断がつかない。

(7) データ項目の収集要件（項目のコード化）

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がされていたが、医療機関によって利用している項目名、コードは、異なっているのが実態である。

(8) 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. 課題解決のアプローチ

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する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

テムの手法である 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。

2. 研究デザインでの検討項目

(1) サイクル管理

i) 治療ポイントと観察ポイントのサイクル管理を伴う実験的研究のコントロールは、困難である。従って、観察的研究デザインの採用を検討する必要がある。

ii) 副作用情報、治療の有効性、検査の妥当性などデータに存在しない医師判断情報の収集は、困難である。従って、治療ポイントと観察ポイントの検討が必要である。

(2) 疾患情報モデル

i) 合併症、併用薬剤などの情報は、ターゲット薬剤との関連情報に絞り込むの困難である。従って、事前に疾患情報の構造化モデルの作成が必要である。

3. 観察情報デザインでの検討項目

(1) 情報デザイン要件

i) プロトコル別研究レイヤでは、プロトコ

ル別のデータ交換が課題のターゲットスコープとなる。ここでの検討項目は、医療情報と臨床研究とのデータ交換要件として、観察項目の名称変換と項目属性 (コード含む) 変換である。

i) 解析データ標準化レイヤでは、Global Standardへの準拠として、CDISCのSDSへの対応を検討する必要がある。ここでの検討項目は、臨床研究データの標準化要件であり、プロトコル間での収集データの共有が可能になる。

ii) 医療-臨床漢籍情報交換標準化レイヤでは、Global Standardへの準拠として、HL7のCDAとCDISCのODMへの対応を検討する必要がある。ここでの検討項目は、医療情報と臨床研究のデータ標準化要件であり、各医療機関の医療情報を臨床研究とし、データ交換することができ

(2) 情報モデル作成手順

研究デザインを検討して、観察要件を選定する。ここでサイクル管理の方法と疾患モデルの作成による疾患と薬剤の関係を定義する。これを基に研究のデザインを作成する。ここでは、ターゲット薬剤のサイクル除法の定義、項目グループの定義、観察項目の定義を行う。次に解析・収集デザイン (情報解析・収集モデル) の作成を行う。ここでは、Global Standardへの準拠しているものが将来性があり望ましい。

E. 結論

検討した要件の結果を表にまとめる。

| 5つの視点 | 検討項目 |
|------------------------------|---|
| Enterprise : 要求仕様モデル | ・ 観察的研究デザインの検討 ・ 治療ポイントと観察ポイントの検討 ・ 疾患情報の構造化モデル作成の検討 |
| Information : 情報モデル | ・ 研究デザイン検討による観察要件の選出 ・ 治療ポイントと観察ポイントの検討 ・ 解析/収集デザイン (情報解析/収集モデル) の作成 |
| Computational : 論理処理モデル | ・ 収集サイト項目の定義 ・ 施設サイト項目の定義 ・ 変換規則の定義 |
| Engineering : 物理処理モデル | ・ 収集デザインに合わせたテーブル結合 ・ 収集デザインに合わせた項目/コードの変換処理定義 ・ コードの変換処理の実装 ・ 各施設サイトのデータマージ(合併) ・ システム上での上記処理の実装 |
| Technology : ソフトウェア・ハード構成 | |

| NO | 項目 | ヒアリング施設 徳島大学病院 | 広島大学病院 | 北里大学病院 |
|----|---------------------------|--|--|--|
| 1 | ヒアリング対応者 ①、日時 ②、出席者 | 2004年11月26日 13:30~15:30 医療情報部 片山 貴文 | 2004年11月27日 13:30~15:30 薬劑部 新井 茂昭 | 2004年11月28日 16:00~18:00 薬劑部 佐川 賢一、木村 利美 |
| 2 | 既存システムの概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・処方箋発行、臨床検査依頼、レセプト等の事務処理系の基幹システムを構築済み。 ・上記システムの蓄積データ汎用抽出ツールを開発済み。 ・電子カルテシステム(診療録の電子化)の導入準備中。 ・患者背景、処方箋情報、臨床検査情報はシステムで電子化管理されている。 ・システムはデータ収集を担う「フロントエンドシステム」とデータ集積を担う「バックエンドシステム」で構成されている。 ・「フロントエンドシステム」では、患者背景、処方箋情報、臨床検査情報の各情報を要件単位にサブシステムという形でサポートしている。 ・システムは「オーダーシステム、医事システム」と命名され、即時にデータベースに反映される。 ・「バックエンドシステム」では、フロントエンドシステムで集積された情報を検索用データベースに転記している。 ・検索用データベースは、医療情報部に利用申請を提出し許可が得られた医療スタッフに対して解放されている。 ・「検索用データベース」のデータベースは、患者IDをキーとして患者背景、処方箋情報、臨床検査情報が紐づく構成をとっている。 ・「長期診療データベース」のデータベースは、患者IDをキーとして患者背景、処方箋情報、臨床検査情報が紐づく構成をとっている。 | <ul style="list-style-type: none"> ・処方箋発行、臨床検査依頼、レセプト等の事務処理系の基幹システムを構築済み。 ・上記システムの蓄積データ汎用抽出ツールを開発済み。 ・電子カルテシステム(診療録の電子化)は未導入。 ・患者背景、処方箋情報、臨床検査情報はシステムで電子化管理されている。 ・システムはデータ収集を担う「フロントエンドシステム」とデータ集積を担う「バックエンドシステム」で構成されている。 ・「フロントエンドシステム」では、患者背景、処方箋情報、臨床検査情報の各情報を要件単位にサブシステムという形でサポートしている。 ・「バックエンドシステム」では、患者背景、処方箋情報、臨床検査情報の各情報を要件単位にサブシステムという形でサポートしている。 ・「バックエンドシステム」では、データ利用目的が発生した段階で目的別に個別開発している。 ・「フロントエンドシステム」のデータベースは、患者IDをキーとして患者背景、処方箋情報、臨床検査情報が紐づく構成をとっている。 | <ul style="list-style-type: none"> ・処方箋発行、臨床検査依頼、レセプト等の事務処理系の基幹システムを構築済み。 ・上記システムの蓄積データ汎用抽出ツールはなし。 ・電子カルテシステム(診療録の電子化)は未導入。 ・患者背景、処方箋情報、臨床検査情報はシステムで電子化管理されている。 ・システムはデータ収集を担う「フロントエンドシステム」のみで構成されている。 ・「フロントエンドシステム」では、患者背景、処方箋情報、臨床検査情報の各情報を要件単位にサブシステムという形でサポートしている。 ・「バックエンドシステム」では、データ利用目的が発生した段階で目的別に個別開発している。 ・「フロントエンドシステム」のデータベースは、患者IDをキーとして患者背景、処方箋情報、臨床検査情報が紐づく構成をとっている。 |
| ③ | データ抽出手段 | <ul style="list-style-type: none"> ・「長期診療データベース」の各種データベースを自由に結合して抽出するデータベースをツールとして保持している。 ・データベースは、SQLデータベースのパラメータ指定が可能であり、データベースのキー構成、及び、データベースに蓄積された項目を利用した出力はかなり自由に行える。 ・抽出結果には、データ項目表示名その他、システムで管理するマスターコード、区分等のデータ特定コードも表示される。 ・抽出結果は、Excel、Csv形式で出力できる。 | <ul style="list-style-type: none"> ・「検索用データベース」は、GUIベースの2段階のデータ抽出手段を提供している。 ・2段階抽出の方法は、第一段階で対象患者を特定し、特定された患者範囲のデータに紐づく処方、検査結果を選択抽出する形式を採用している。 ・従って、選択条件の指定、及び、検索用ソーステーブルの結合などはGUIの制約範囲に限定される。 ・抽出結果には、データ項目表示名のみ、システムで管理するマスターコード、区分等のデータ特定コードは表示されない。 ・抽出結果は、Excel、Csv形式で出力できる。 | <ul style="list-style-type: none"> ・データ抽出のアーキテクチャモデルは、クライアント(Windowsパソコン)から「個別開発したデータ抽出プログラム」を起動し、プログラムに指定された抽出、データ結合条件に基づき、結果をクライアントに表示する形式を採用。 ・抽出結果は、Excel、Csv形式で出力できる。 |

| NO. | 項目 | ヒアリング施設 徳島大学病院 | 広島大学病院 | 北里大学病院 |
|-----|--|--|---|---|
| 3 | <p>① マハロン調査表によるデータ集積モデルに関するアンケート要件の回答内容</p> <p>マハロン調査表を元にデータ集積モデルを仮定し、仮定したデータモデルを満たすシステム要件を各サイトのソースデータが保有しているか否かを「キー」ポイント中心にヒアリングを実施。</p> <p>①、患者IDと患者背景、処方箋情報、臨床検査情報のデータ結合可能性</p> <p>患者と各種データ項目が患者を特定する「データキー」で結合可能か否かのヒアリングを実施。</p> <p>②、治療(薬剤投与)と観察(臨床検査値)のサイクル管理の可能性</p> <p>どの治療(薬剤投与)に対して観察(臨床検査値)が実施されたのかを紐も付けるデータキー管理がなされているかに関してヒアリングを実施。</p> <p>本要件に関連して、投与前、投与中、投与後など、治療・観察ポイントが特定したデータのセレンクンジョが可能か否かも合わせてヒアリングを実施。</p> | <p>患者IDで結合が可能。</p> <p>患者IDで結合が可能。</p> <p>薬剤投与、臨床検査値は、患者ID別に時系列管理されているだけであり、治療(薬剤投与)に対する観察(臨床検査値)の項目管理はされていない。</p> <p>また、各情報には、投与前、投与中、投与後など、治療・観察ポイントを示す情報は含まれていない。</p> <p>●臨床検査コメント等の欄はあるが、コメント欄は「検体が適切か否か」など、あくまでも検査側の備考であり、観察ポイントを示す内容は言われていない。</p> | <p>患者IDで結合が可能。</p> <p>薬剤投与、臨床検査値は、患者ID別に時系列管理されているだけであり、治療(薬剤投与)に対する観察(臨床検査値)の項目管理はされていない。</p> <p>また、各情報には、投与前、投与中、投与後など、治療・観察ポイントを示す情報は含まれていない。</p> <p>●薬剤投与、臨床検査に関するコメント自体も存在しない。あくまでも既成事実のデータのみ。</p> | <p>患者IDで結合が可能。</p> <p>薬剤投与、臨床検査値は、患者ID別に時系列管理されているだけであり、治療(薬剤投与)に対する観察(臨床検査値)の項目管理はされていない。</p> <p>また、各情報には、投与前、投与中、投与後など、治療・観察ポイントを示す情報は含まれていない。</p> |
| ③ | <p>③、患者データ件数に関して</p> <p>マハロン投与対象のヶ月の患者数に関してヒアリングを実施。</p> | <p>●約256人程度</p> | <p>●約580人程度</p> | <p>●約2000人程度</p> |
| ④ | <p>④、データの抽出タイミングに関して</p> <p>収集したデータの解析を一旦抽出したデータのみに対して行う手段に加えて、事後追加されるデータに対しても継続的に実施することを仮定して、データ抽出タイミングに対してヒアリングを実施。</p> <p>抽出タイミングで、キーポイントとした点は以下の3点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新患者のデータ抽出の可能性 ・データ抽出後に新たに追加された患者のデータのみが抽出可能であるか。 ・ターゲット薬剤に伴い、治療、症状の緩和、もしくは、副作用の発現など「症状の状態イベント」を指定してデータ抽出が可能か否か。 ・慢性疾患等の長期治療患者の事後経過データ抽出の可能性 ・データ抽出の可能性がある同一患者の患者に対して、新たに追加された治療・検査に関する経過情報が出力可能であるか否かに関してヒアリングを実施。 | <p>●各患者は保険診療の管理面から疾患治療の「開始」から「終了」までの日付と転帰欄で状態管理されている。</p> <p>●患者の全体的な状態推移については「退院サマリーシム」で取得可能</p> <p>●ターゲット薬剤に特化した副作用発現等の項目はない。可能性としては看護記録などが考えられるが、困難である。電子カルテ全面導入後は、一定の字句(「副作用」などの検索は可能(電子カルテ全面導入は平成17年3月予定))</p> | <p>●日付でしか管理していない。従って、日付範囲を利用してデータを抽出する以外の方法は困難。</p> | <p>●日付でしか管理していない。</p> <p>もし仮に保険診療で管理される転帰欄の記載項目を利用したとしても、患者が治療途上で退院を見合わせるケースがあり、転帰欄の記載状態を単純に疾患の治療結果と判断できない場合が多い。</p> <p>また、ターゲット薬剤によっては、薬剤の治療対象名の疾患自体が保険診療名として管理されないケースが往々にして発生する。</p> <p>例えば、今回のマハロンが治療目的とする「高脂血症」の場合、「心筋梗塞」等の主たる疾患を形成する要因疾患の一つとして数えられ、保険診療名としては「心筋梗塞」として記載されるのみであり、ミクロ的「高脂血症」の治療経過を把握するのは困難である。</p> <p>以上の点から、医師の判断を求められる「症状の状態イベント」に基づくデータの抽出方法に依存せず、客観性の高い日付範囲に基づくデータの抽出方法が好ましいと思われる。</p> |