

NO	項目	ヒアリング施設	広島大学病院	北里大学病院
	⑤、医師判断が半データ項目収集の可能性	<p>薬効、症状の軽減、脂質改善率など観察結果に対して医師の判断が必要な項目のデータ収集可能性についてヒアリングを実施。</p>	<p>いづれの内容にしろ、医師の判断に結果に関する情報はデータベースに格納されていない。</p> <p>●現在でも、医師の判断が必要な場合は、判断項目の発生単位に医師に確認を取っている。</p>	<p>いづれの内容にしろ、医師の判断に結果に関する情報はデータベースに格納されていない。</p>
	⑥、副作用項目の収集の可能性	<p>システムの情報から類推できる内容もあるが、最終的には「医師の判断」を依頼する形となり、結局のところ、診療中に医師がソースデータとして判断内容電子データ中に記載していない限りデータの入手は困難。</p>	<p>副作用に関する情報はデータベースに格納されていない。</p>	<p>副作用の発現情報は医師を初めとするメデイカルスタッフ(薬剤師、看護師)で共有管理されている。情報の入力と参照は、患者を担当するメデイカルスタッフが共に行え、発現の確認は主治医が承認する形を採用している。</p> <p>但し、副作用の発現情報はあくまでも、患者の治療を主たる目的としたものであり薬剤との因果関係による発現研究を目的としたものでない。</p> <p>この情報を副作用の発現として単純に抽出したとしても、多重疾患を併発している患者にとって、薬剤との因果関係を解析するのは非常に困難を極めると推察される。</p>
	⑦、ターゲット薬剤との関連明確化に関して合併症や併用薬剤のデータ記載にあたっては、ターゲット薬剤と関連のあるデータ収集が望まれるが、どの程度可能であるかについてヒアリングを実施。	<p>合併症や併用薬剤の情報は、保険診療の面から患者に紐付けられた情報として管理されているが、その因果関係は明確化していない。</p>	<p>合併症や併用薬剤の情報は、保険診療の面から患者に紐付けられた情報として管理されているが、その因果関係は明確化していない。</p>	<p>合併症や併用薬剤の情報は、保険診療の面から患者に紐付けられた情報として管理されているが、その因果関係は明確化していない。</p> <p>●膨大な合併症や併用薬剤が抽出される懸念がもたれる。</p>
	⑧、収集データ項目数に関してメバロチン調査表の各ページ単位にどの程度の項目数収集が可能か否かについてヒアリングを実施。	<p>●表紙、兼、患者背景のページ(1ページ目) 約50%</p> <p>●臨床経過情報のページ (2ページ目) 医師判断に関する情報以外は入手可能 約90%</p> <p>●臨床検査値のページ (3ページ目) 医師判断に関する情報以外は入手可能 約90%</p> <p>●副作用のページ (4ページ目) 0%</p>	<p>●表紙、兼、患者背景のページ(1ページ目) 約50%</p> <p>●臨床経過情報のページ (2ページ目) 医師判断に関する情報以外は入手可能 約90%</p> <p>●臨床検査値のページ (3ページ目) 医師判断に関する情報以外は入手可能 約90%</p> <p>●副作用のページ (4ページ目) 0%</p>	<p>●表紙、兼、患者背景のページ(1ページ目) 約50%</p> <p>●臨床経過情報のページ (2ページ目) 医師判断に関する情報以外は入手可能 約90%</p> <p>●臨床検査値のページ (3ページ目) 医師判断に関する情報以外は入手可能 約90%</p> <p>●副作用のページ (4ページ目) 0%</p>

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
⑨	<p>⑨、各項目のマスターコード、区分コードの出力について</p> <p>収集する各データ項目がマスター、区分化されている場合、コード情報を出力できるか否かについてヒアリングを実施。</p>	<p>●各項目のマスターコード、区分コード情報はデータベースに保有している。</p> <p>開発済の汎用データビューアツールで容易に出力は可能。</p>	<p>●各項目のマスターコード、区分コード情報はデータベースに保有しているが、システム化されている以上、なされると考えてはば相違ないと推察される。</p> <p>開発済の汎用データ抽出ツールではマスターコード、区分コード情報の出力はサポートしていない。</p> <p>別途、抽出ツールの開発、もしくはツールのカスタマイズが必要。</p> <p>マスター化されている。</p>	<p>●各項目のマスターコード、区分コード情報はデータベースに保有している。</p>
⑩	<p>⑩、薬剤、臨床検査項目コードのマスター化について</p> <p>薬剤、臨床検査項目コードがマスター化されているかについてヒアリングを実施。</p>	<p>マスター化されている。</p>	<p>マスター化されている。</p>	<p>マスター化されている。</p>
⑪	<p>⑪、日付データの扱いについて</p> <p>日付データのデータタイプ、西暦・和暦の層日管理についてヒアリングを実施。</p>	<p>西暦で管理されている。</p> <p>●日付型で保持</p>	<p>西暦で管理されている。</p> <p>●テキスト型で保持</p>	<p>西暦で管理されている。</p>

NO. 項目	施設側の所見	ヒアリング施設	広島大学病院	北里大学病院
3	施設側の所見	<p>データベースに保存されているデータの範囲内であれば、データの抽出は容易であるが、医師判断を伴うデータの可能は困難と思われる。</p> <p>●データ抽出条件、ならびにデータ結合に関しても、上記の範囲内であれば抽出プログラムを作成することも可能。</p>	<p>データベースに保存されているデータの範囲内であれば、データの抽出は容易であるが、医師判断を伴うデータの可能は困難と思われる。</p> <p>●今、現在、倫理上も提供されたデータ抽出ツールでデータを出力する形になっているので、仮に収集するデータ項目がデータベースに存在したとしてもデータ抽出ツールサポートされていないければ、倫理面、及び、抽出プログラムの開発面でも難がある。</p>	<p>データベースに保存されているデータの範囲内であれば、データの抽出は容易であるが、医師判断を伴うデータの可能は困難と思われる。</p> <p>●紹介された「メトロロン」の調査表では、比較臨床試験を意図され「薬剤の効果判定」を意識された情報ソースを求められている。 しかし、医療現場では「疾患の治療」に焦点が絞られ、「主たる疾患の治療判定」がメインのテーマであり、「薬剤の効果判定」で計画される投与サイクル情報は現状では管理されていないのが実状である。</p> <p>「比較臨床試験」という観点より、要因因子の特定推定、すなわち、臨床試験に代表される「実験的研究」ではなく、「観察的研究」による要因因子と病態の因果関係の仮説推論もしくは仮説検証という観点でとらえた方が良いと思われる。 既に治療した情報からデータを抜き出すのであるから、投与を実施する上での人為的コントロール、つまり、投与計画を調査目的に応じてリバースマッピングするのは困難である。</p>
				<p>このようなテーマを仮定した場合、薬剤投与と観察結果である臨床情報は、既にシステム内に充分に保有されており、情報の宝庫であることは疑えない。</p> <p>メトロロン薬剤の投与を例にとれば、一定量の長期にわたる継続投与を軸としており、通常、処方箋は一ヶ月分を発行単位とする場合が多い。 また、観察案件である臨床検査も外来患者の場合を想定するならば、来院時に医師が病態を診断と合わせて処方発行と臨床検査、血液検査等を実施すると考えるのが一般的であると考えられる。</p> <p>このような視点に立つと、新たなサイクルを規定せずとも、診療という既存の垣根の中で、一ヶ月単位の観察サイクルは暗黙に形成されているわけであり、この暗黙のサイクルでデータを輪切りすることで、薬剤の経過データを取得できると考えられる。</p> <p>「データの抽出タイミングに関して」の質問中にも回答させていたのだが、日付範囲によるデータ抽出であれば容易に行える。</p>

平成15年度厚生労働科学研究『医薬品等市販後における有効性、安全性の評価方法に関する研究(3年間)』

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

第二回班会議

2003年12月20日(土)

Copyright © Hitachi Ltd.2003

CONTENTS

1. 医療現場の電子化状況(Essence)

- (1) システムの導入状況
- (2) 処方箋情報に関する電子化
- (3) 検査情報に関する電子化

2. モデル薬剤を用いた実証実験: 来年度

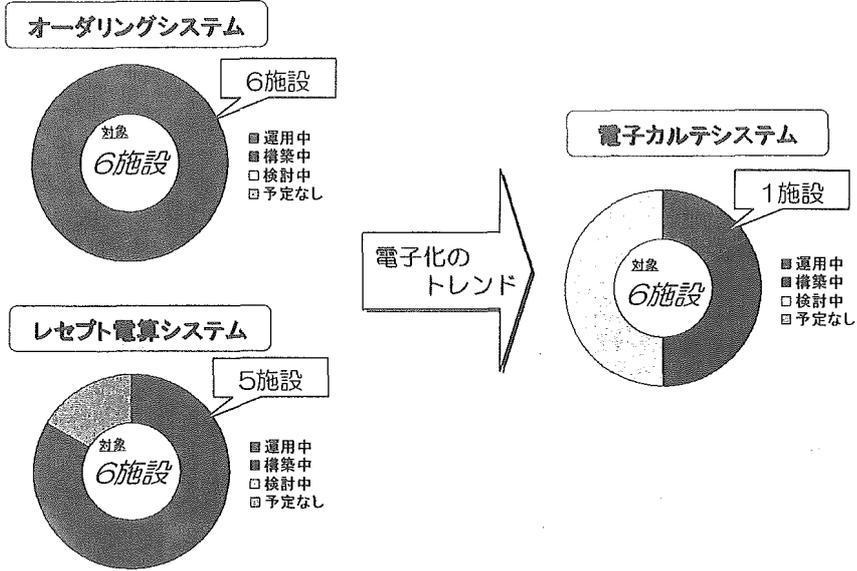
- (1) アウトライン
- (2) セットアップ
- (3) 容易なセットアップ
- (4) スタンドアロンとして切断
- (5) 将来性のあるデータ構造・XMLへの展開
- (6) 各施設へ配布
- (7) 外部データの取り込み
- (8) 画面入力
- (9) 施設からの回収
- (10) アドホックなデータ操作の実現
- (11) 多彩な調査票に対応
- (12) コンセプト・イメージ作り

3. 予想される課題

Copyright © Hitachi Ltd.2003

1. 医療現場の電子化状況(Essence)

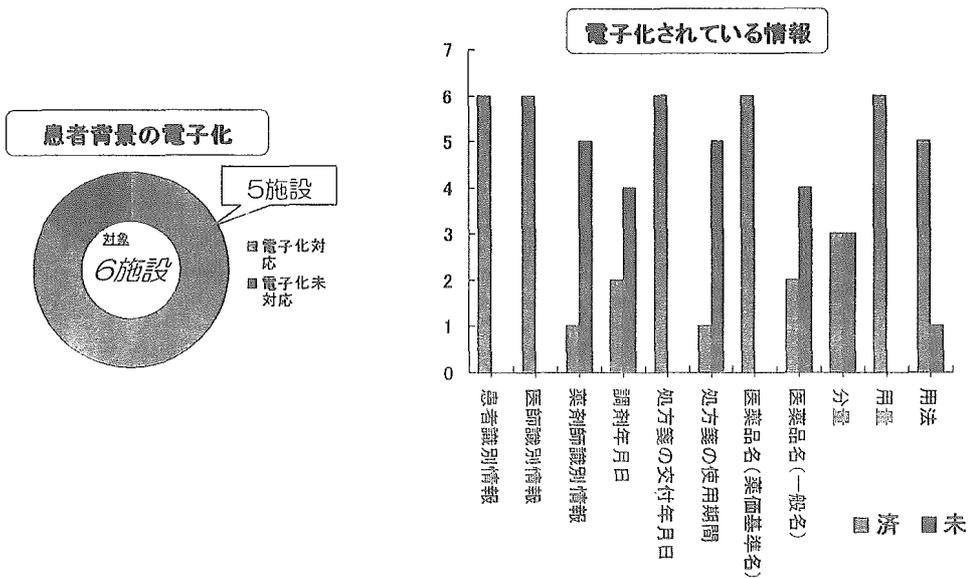
(1) システムの電子化率



Copyright © Hitachi Ltd. 2003

1. 医療現場の電子化状況(Essence)

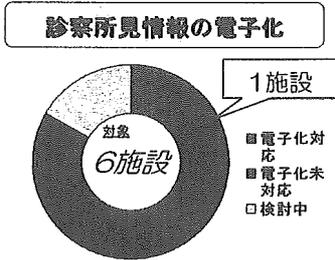
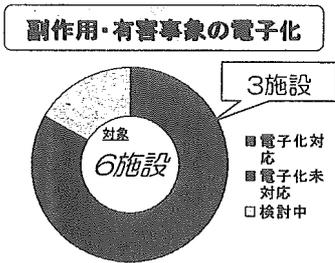
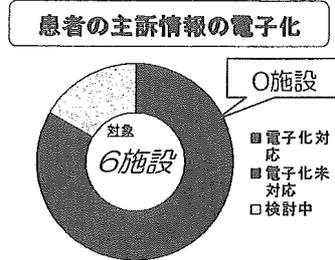
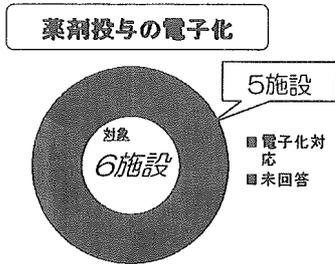
(2) 処方箋情報に関する電子化



Copyright © Hitachi Ltd. 2003

1. 医療現場の電子化状況(Essence)

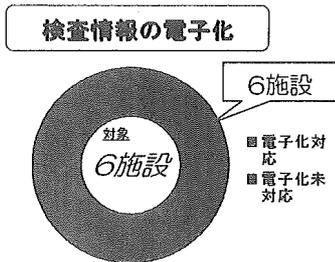
(2) 処方箋情報に関する電子化



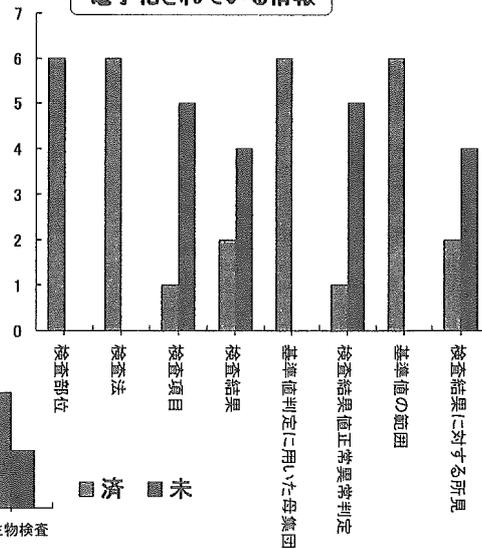
Copyright © Hitachi Ltd.2003

1. 医療現場の電子化状況(Essence)

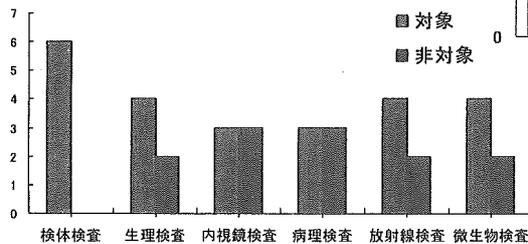
(3) 検査情報に関する電子化



電子化されている情報



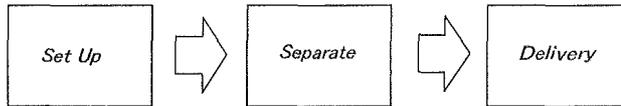
検査情報の種類



Copyright © Hitachi Ltd.2003

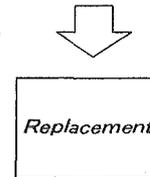
2. モデル薬剤を用いた実証実験：来年度

(1) アウトライーン



【前回の班会議での内容確認】

次年：モデル薬剤(抗脂血症薬)を用いて、スタンドアロンでデータ収集を実施。
 次々年：各病院間でデータ共有を図る。
 また、既存データを出来る限り、有効活用する。(極力、画面で入れない。)



【実証実験なので無駄な費用をかけない遣り方】

- ①ローカルサイドのDBにOracleを使わない。 → XML形式でのデータ蓄積
- ②新規開発をしない。あるものを流用・改造する。 → 日立が臨床試験向けに開発した
 プロダクトを一部改造して利用。

【前提条件】

- ①ローカルPCのご準備
- ②日立による臨床試験向けに開発したプロダクト(HITCANDIS/DM)の研究期間中の
 低価格でのレンタル提供。

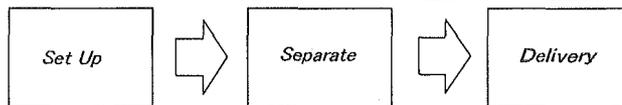
【3年目に向けたイメージ作り】

- ①Pharmacovigilance Networkの構築に向けたコンセプト・イメージ作り

Copyright © Hitachi Ltd.2003

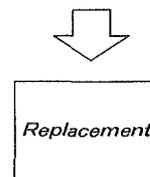
2. モデル薬剤を用いた実証実験：来年度

(2) セットアップ



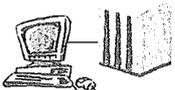
HITCANDIS/DMのスピーディなセットアップ機能を活用。

(将来、様々な薬剤に対して実施する際に有効。)

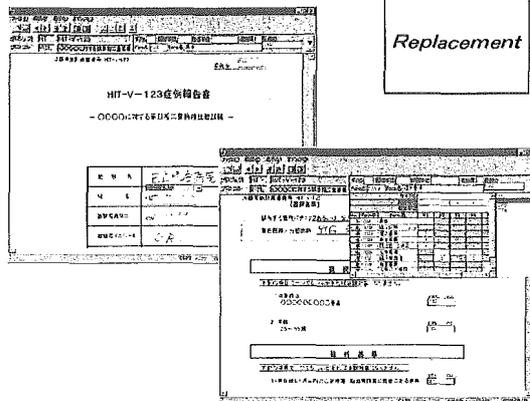


【Set Up】

HITCANDIS/DM


Oracle

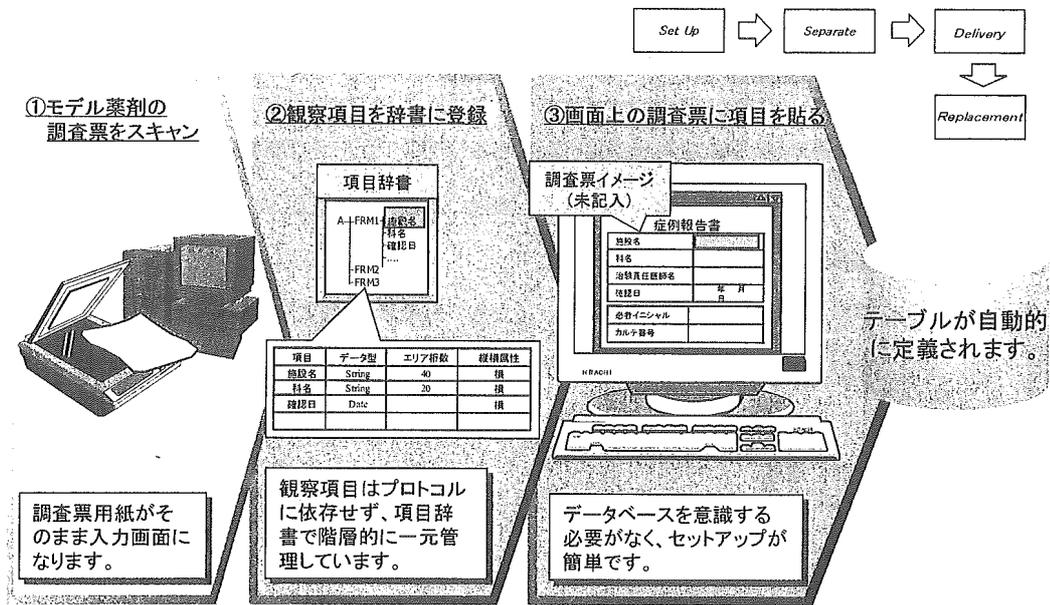
- ①モデル薬剤に対する収集項目を決める。
- ②収集項目の辞書を作成。(ローディング)
- ③HITCANDIS/DMの機能を利用して、
画面とDBをセットアップ。



Copyright © Hitachi Ltd.2003

2. モデル薬剤を用いた実証実験：来年度

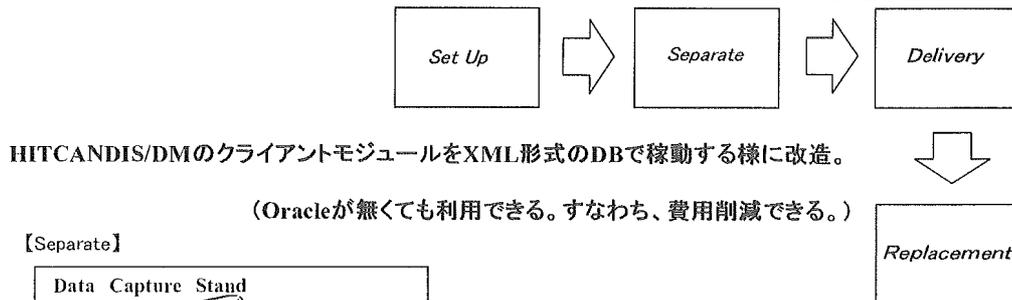
(3) 完了・セットアップ



Copyright © Hitachi, Ltd. 2003

2. モデル薬剤を用いた実証実験：来年度

(4) スタンドアロンとして切替



【Separate】

Data Capture Stand

XML形式

①クライアント・サーバ型のHITCANDIS/DMのクライアント部分を切り離して、Data Capture Standとして、機能するように改造。

②クライアントのHDD内のDBは、XML形式で蓄積。(Oracleは、使わない。)

調査票

患者データ

患者	日立太郎
年齢	29 性別 男
識別番号	12345

治療

日付	投薬内容	備考
'99/	ビタミンB1投薬 ブドウ糖注射 ペニシリン注射	

<調査票>
 <患者 性別="男" 年齢="29" 識別番号="12345">
 <名字>日立<名字>
 <名前>太郎<名前>
 <患者>
 <診療日時 年="1999" 月="10" 日="28" />
 <治療>
 <投薬>ビタミンB1</投薬>
 <注射>ブドウ糖</注射>
 <注射>ペニシリン</注射>
 <治療>
 </診療記録>

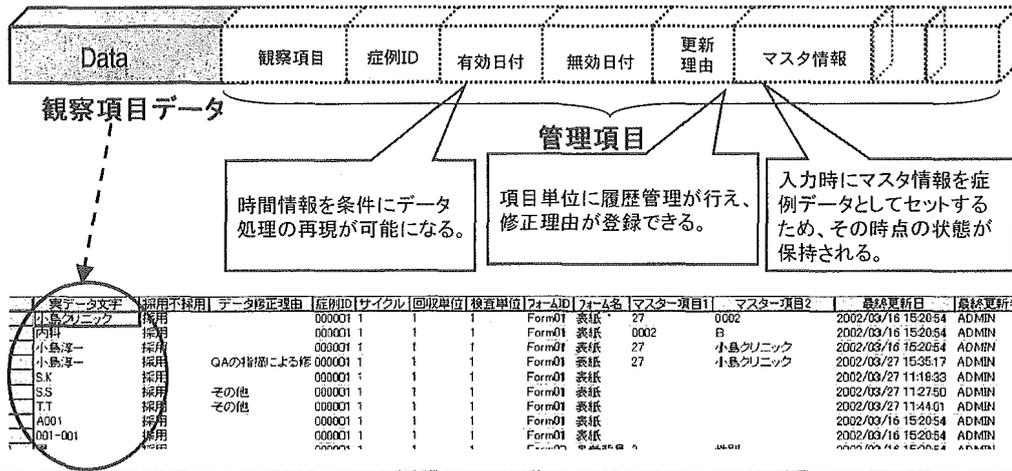
Copyright © Hitachi, Ltd. 2003

2. モデル薬剤を用いた実証実験：来年度

(5) 将来性のあるデータ集積：XMLへの展開



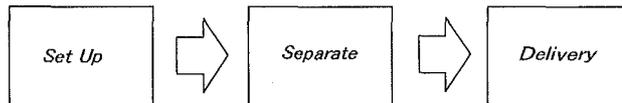
- 観察項目単位に1レコード構造(One Record, One Item)を採用していますが、その観察項目を管理する管理項目が存在します。



Copyright © Hitachi Ltd.2003

2. モデル薬剤を用いた実証実験：来年度

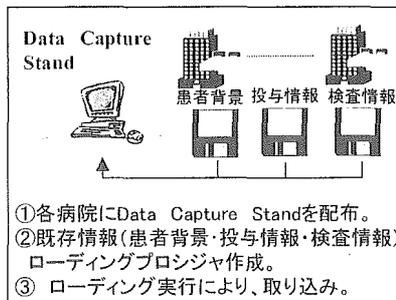
(6) 各施設へ配布



各病院の既存院内情報の状況に従ったローディングプロシジャを作成。

(HITCANDIS/DMのLABデータローディング機能を活用)

【Delivery】

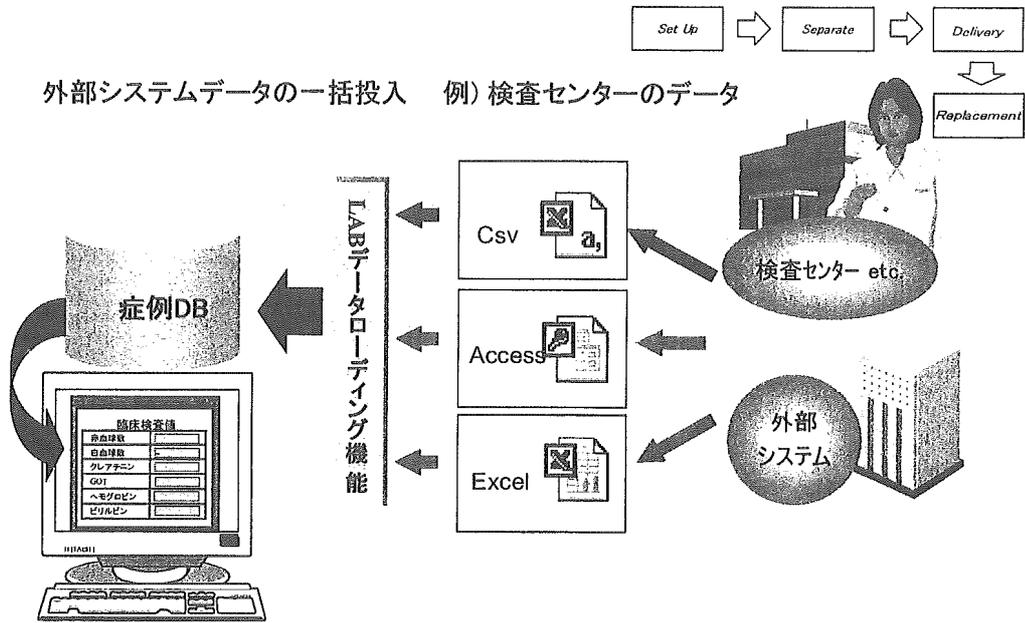


《データの収集》

- ①各施設ごとの設定が必要
- ②電子化されていない場合は、画面からの入力
- ③コーディング(施設サイドでは、難しい。)

Copyright © Hitachi Ltd.2003

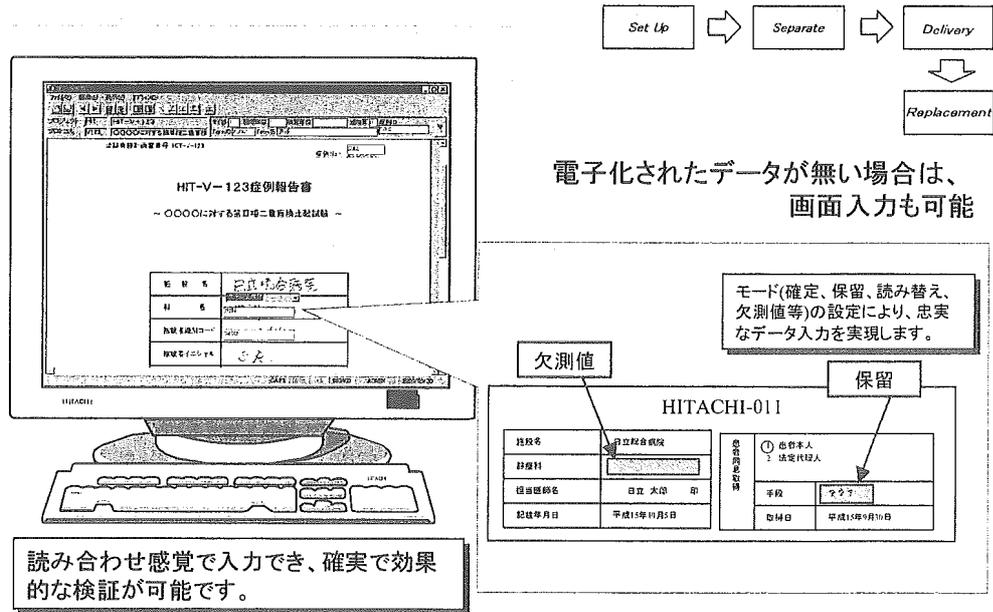
2. モデル薬剤を用いた実証実験：来年度



Copyright © Hitachi Ltd. 2003

2. モデル薬剤を用いた実証実験：来年度

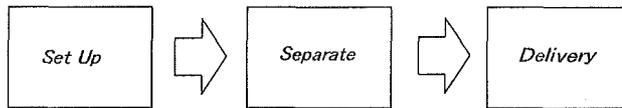
(3) 画面入力



Copyright © Hitachi Ltd. 2003

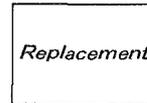
2. モデル薬剤を用いた実証実験：来年度

(9) 施設からの回収



セットアップ時にHITCANDIS/DMで定義しているのので、回収後のデータ統合が容易。

(将来のデータ共有が現実的。統合DBは、Oracleになるので信頼性も格段に向上。)



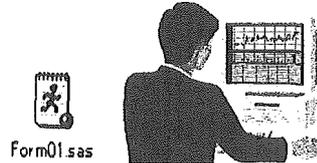
【Replacement】

HITCANDIS/DM XML形式
→
Oracle

- ①各病院からData Capture Standを回収。
- ②北里大学にて、サーバに接続して、HITCANDIS/DMのサーバにアップロード。(DBは、Oracle)
- ③各病院での適正使用状況を分析。

《解析》

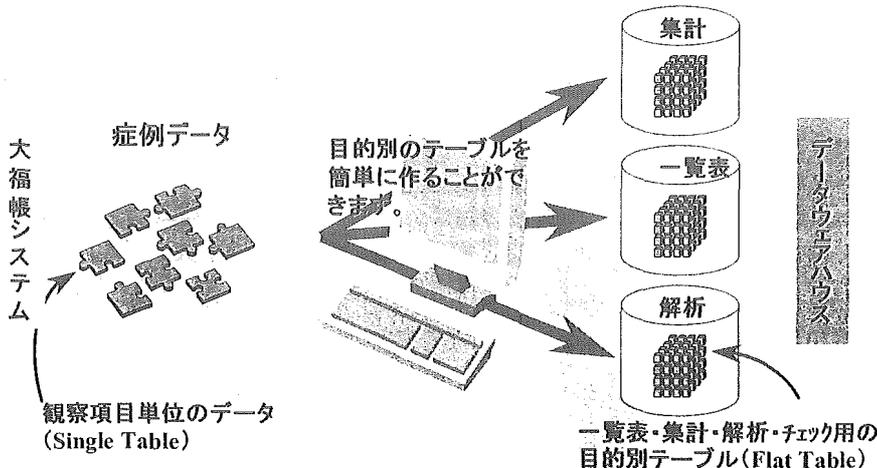
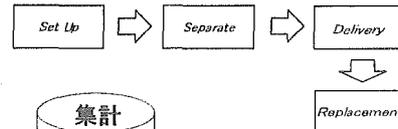
①統計解析ソフトSASなどで解析する。



Copyright © Hitachi Ltd.2003

2. モデル薬剤を用いた実証実験：来年度

(10) アドホックなデータ操作の実現



GUI操作による豊富なデータ編集・加工機能を提供いたします。

一度作成したテーブル作成手順(プロシージャ)を再利用できます。

Copyright © Hitachi Ltd.2003

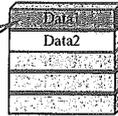
2. モデル薬剤を用いた実証実験：来年度

(1) 多様な調査票に対応

HITCANDIS/DM のデータ
対応 Single Table 構造

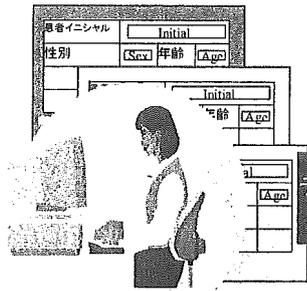
データを1観察項目ずつ入力する
たびに、レコードが1件ずつ発生する
縦構造のテーブル

One Record
One Item

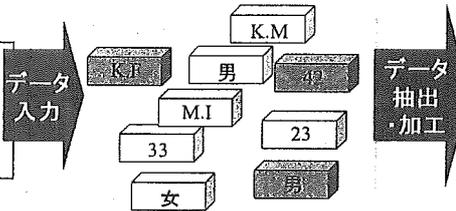


治験ごとに異なるCRFでも
すぐに対応できます。

治験の進行中に発生した
項目追加にDBを再設計
することなく対応できます。



Single Table



データ抽出・加工

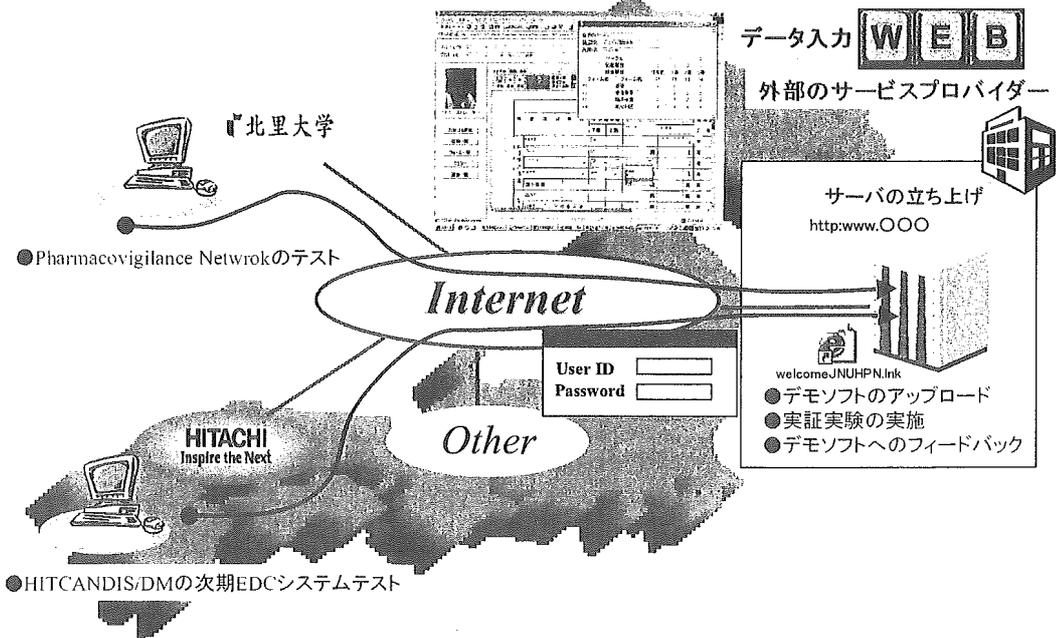
001	K.F	42	男
002	K.M	33	男
003	M.I	23	女

Flat Table

Copyright © Hitachi Ltd.2003

2. モデル薬剤を用いた実証実験：来年度

(12) コンセプト・イメージ作り



Copyright © Hitachi Ltd.2003

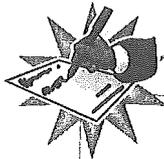
3. 予想される課題

- 技術的な課題と倫理的な課題
- セキュリティ(電子認証含む)
- コーディング → MedDRA
- データの属性の整合性(データ共有)
- Key情報

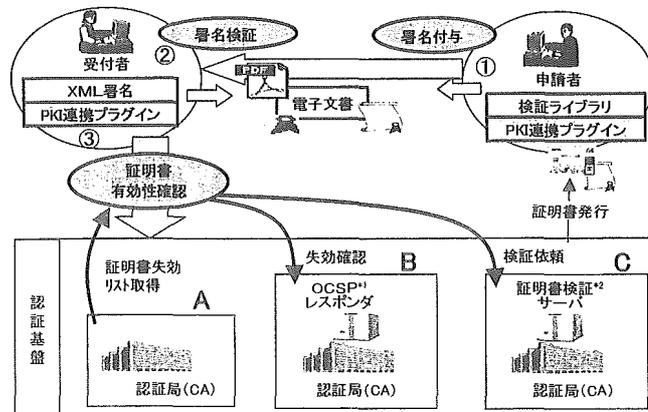
Copyright © Hitachi Ltd.2003

3. 予想される課題

(1) 電子認証



- 電子データに対する電子署名 → PKIを利用したXML署名、検証ライブラリが必要



*1: OSCP (Online Certificate Status Protocol) レスポンスは、証明書の有効性検証を行うためのサーバです。
 *2: 証明書検証サーバは、相互に接続された複数の認証基盤環境下での機密な証明書有効性検証を行うためのサーバです。

Copyright © Hitachi Ltd.2003

3. 予想される課題

(2) 信頼性の確保

• ALCOA

-Attributable

データはどこで発生し、誰によって記録されたのかを明らかにする。

-Legible

人が読むことができるものであること。

-Contemporaneous

観察されたときに記録されたものであること。

-Original

データがはじめて記録されたものであること。

-Accurate

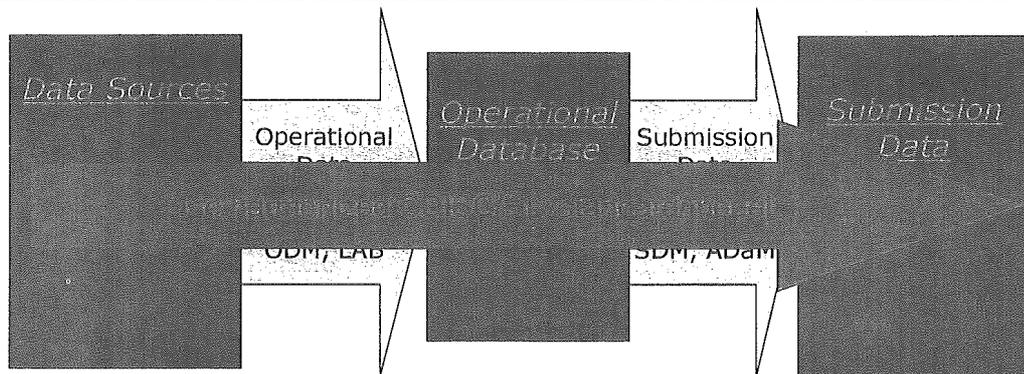
データが正しいものであり、最新であること。

Speaker: Steve Wilson, DrPH, FDA : Kitasato-Havard Symposium

Copyright © Hitachi Ltd. 2003

3. 予想される課題

(3) 標準化の推進



ODM = Operational Data Model
LAB = Laboratory Data Model

SDM = Submission Data Model
ADaM = Analysis Data Models



Speaker: Steve Wilson, DrPH, FDA : Kitasato-Havard Symposium

Copyright © Hitachi Ltd. 2003

【第3回】

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」における

システム化概要の報告

Feb. 20, 2004

株式会社 日立製作所
産業システム事業部 医薬システム開発部

Contents

1 参加施設の電子化の現状について

2 情報システムの構築について
(Stand-Alone 試験)

3 情報システムの構築について
(統合試験)

Contents

1 参加施設の電子化の現状について

2 情報システム (Stand-Alone)

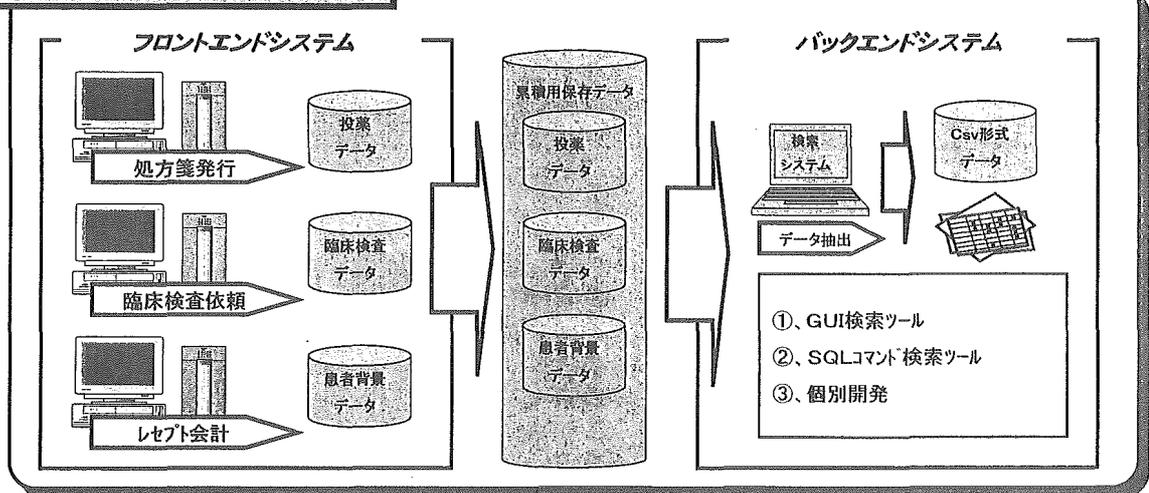
3 情報システム (統合型)

1 -1. 現状システムの概要

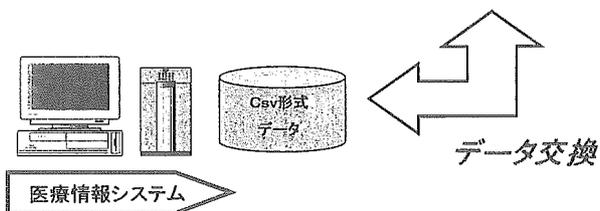
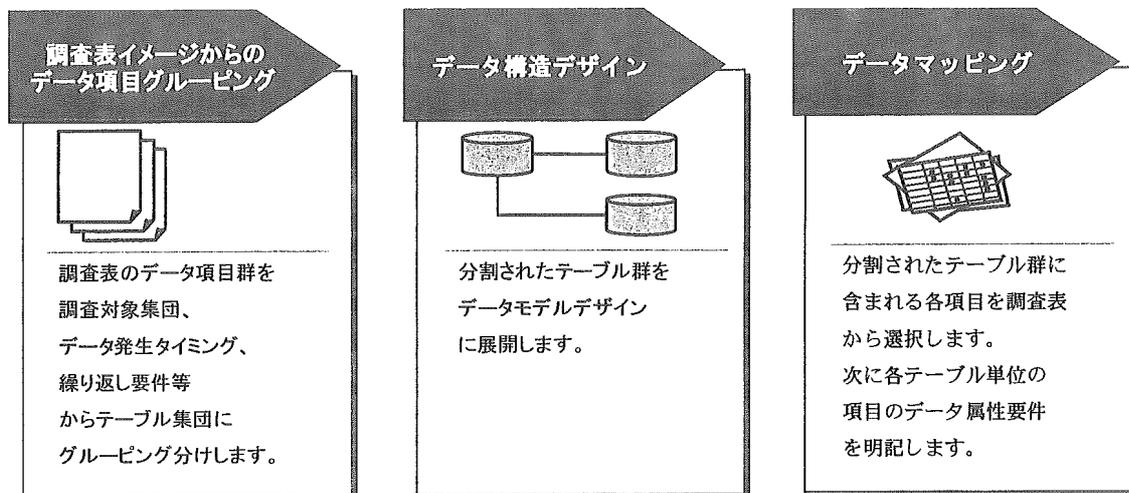
システム化状況

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」は構築済み

システム概要



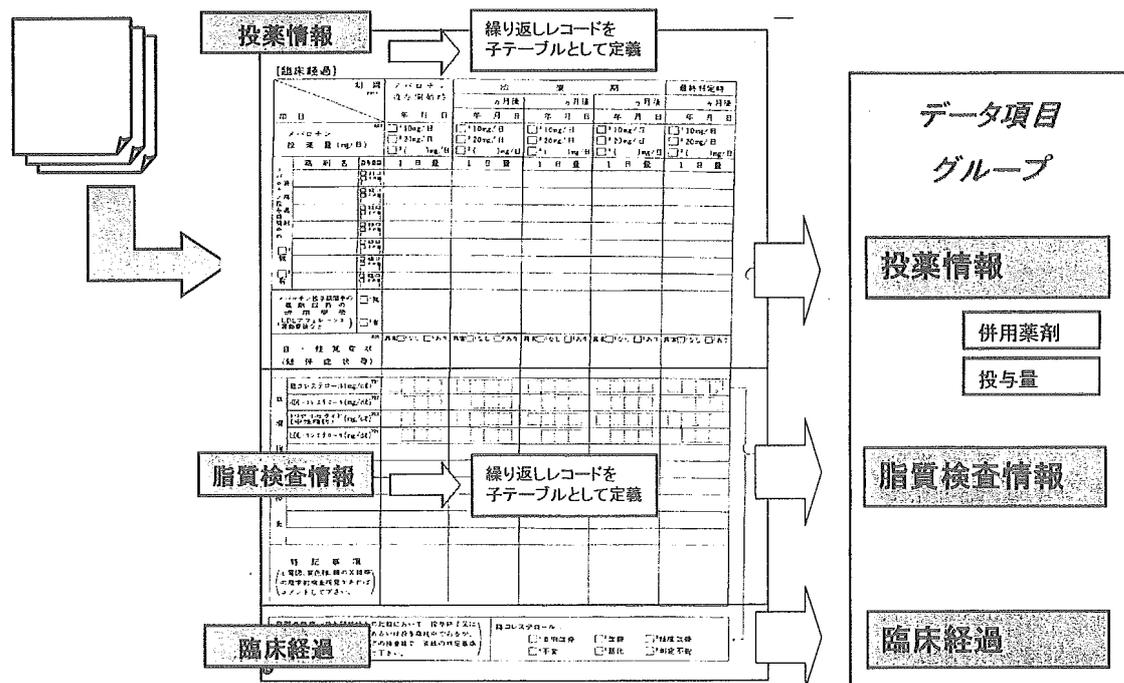
1 -2. メバロチン調査表をベースとしたデータ収集モデル



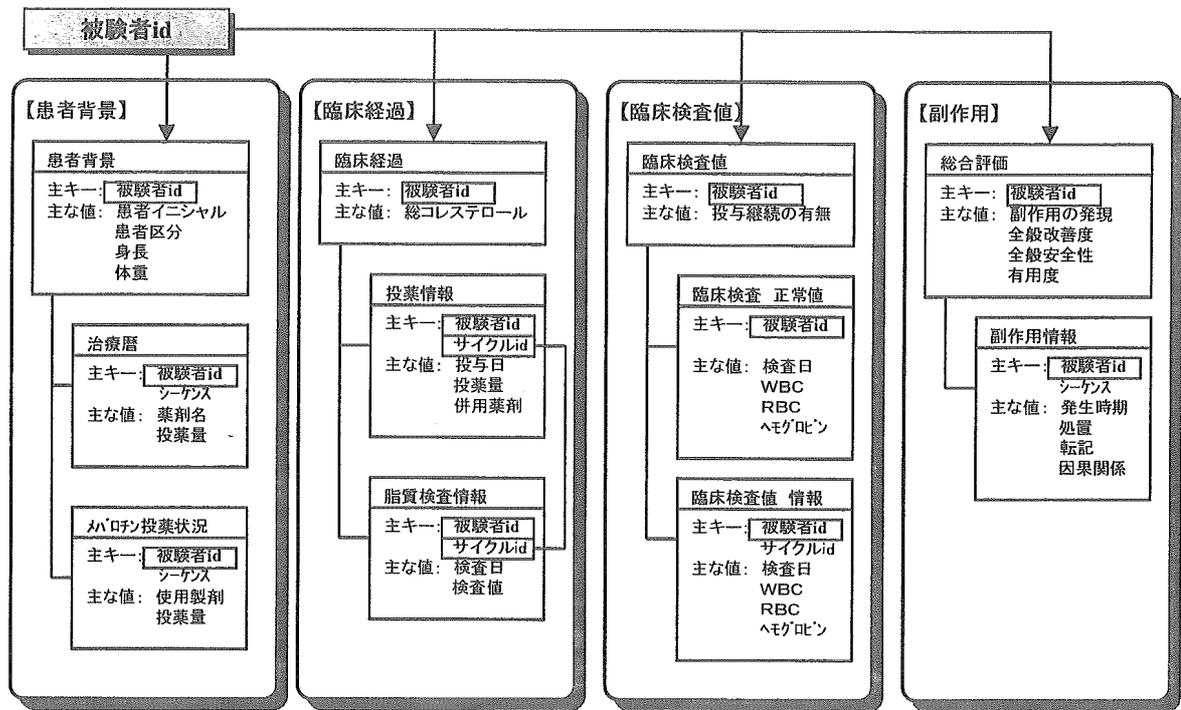
All Rights Reserved Copyright© 2004,Hitachi,Ltd.

5

1 -3. 調査票イメージからのデータ項目グルーピング



1 -4. データ構造デザイン



All Rights Reserved Copyright© 2004,Hitachi,Ltd.

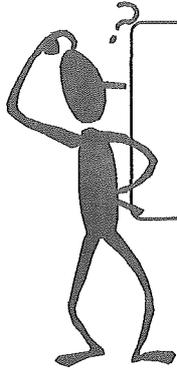
1 -5. データマッピング

受信										送信												
患者背景					送信先(施設サイトデータ)					患者背景					送信先(施設サイトデータ)							
NO	項目記号名	項目名(日本語名)	キー	タイプ	長さ	小数	マス	区分	分類	テーブル名	NO	項目記号名	項目名(日本語名)	キー	タイプ	長さ	小数	マス	区分	分類	備考	
1	SubjectID	被験者ID	0	VARCHAR	10					SubjectID_sble	3	Initial	イニシャル		VARCHAR	3					ソースデータはT_Kの形式 Initial(1)等の部分登録記が必要	
2	Site	カルテ		VARCHAR	10					SubjectID_sble	4	CaseClass	色別区分		NUMERIC	2					1:女 2:男 0:入院 ②:外来	コード→コードの変換が必要
3	Initial	イニシャル(名)		VARCHAR	1					SubjectID_sble	6	Birth Year	生年月日(年)		NUMERIC	2						コード→コードの変換が必要
4	Initial2	イニシャル(姓)		VARCHAR	1					SubjectID_sble	7	Birth Month	生年月日(月)		NUMERIC	2						Date型への変換が必要
5	Gender	性別		NUMERIC	1					SubjectID_sble	8	Birth Date	生年月日(日)		NUMERIC	2						
6	PatientClass	患者区分		NUMERIC	1					SubjectID_sble												
7	Birth date	生年月日		Date						SubjectID_sble												
10	complication	合併症の有無		NUMERIC	1					complicationTable	2	complication	合併症の有無		NUMERIC	1						
11	liver disease1	肝疾患の有無		NUMERIC	1					complicationTable	5	hepatic disease1	肝疾患の有無		VARCHAR	10						テキスト→コードの変換が必要
12	liver disease2	肝疾患の病名		NUMERIC	15					complicationTable	6	hepatic disease2	肝疾患の病名		VARCHAR	10						テキスト→データ交換による結合が必要
13	heart disease1	心疾患の有無		NUMERIC	1					complicationTable	8	cardiovascular1	心疾患の有無		VARCHAR	10						同上
14	heart disease2	心疾患の病名		NUMERIC	15					complicationTable	9	cardiovascular2	心疾患の病名		VARCHAR	10						同上

データ構造から得られた各テーブル単位の項目要件のデータ属性要件を明記

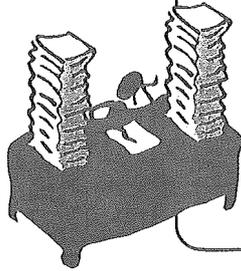
データ構造から得られた各テーブル単位の項目要件へのデータマッピング方法、及び、項目属性を明記

1 -6. データ構造要件 その1(データ結合性)



「患者ID」で、「患者背景」、「処方箋情報」、
「臨床検査情報」のデータ結合が可能か？

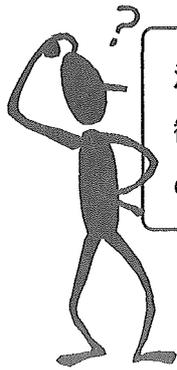
「患者背景」、「処方箋情報」、「臨床検査情報」の
各データ群は「患者ID」を「データ特定キー」
としているため、結合は可能。



All Rights Reserved Copyright© 2004,Hitachi,Ltd.

9

1 -7. データ構造要件 その2(サイクル管理)

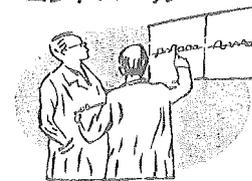


治療ポイント(薬剤投与)の「投与前、投与一週目、投与二週目 等」と
観察ポイント(臨床検査値)の「投与前、投与一週目、投与二週目 等」
のサイクル管理ができているか？

臨床試験に基づくコントロール

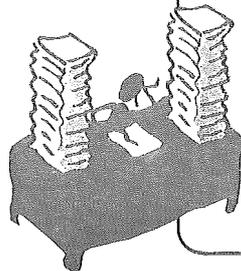
	投与前	投与一週目	投与二週目
併用薬A剤	30mg	40mg	60mg
併用薬B剤	50mg	50mg	50mg
HDL			正常
LDL			正常

患者の治療を
目的とした
コントロール



医療現場では...

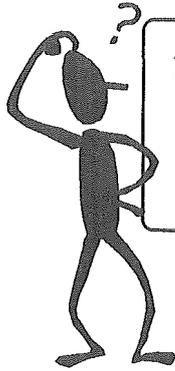
従って、事後の実験的研究のコントロールは困難。!



All Rights Reserved Copyright© 2004,Hitachi,Ltd.

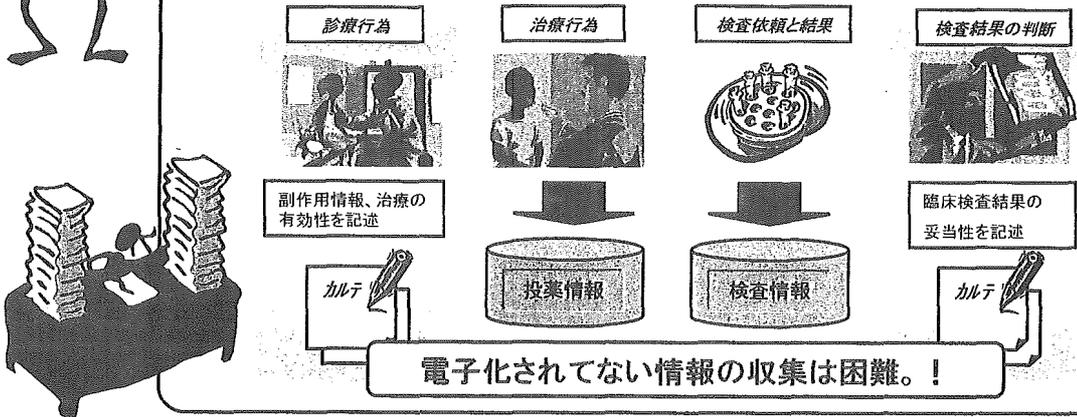
10

1 -8. データ項目の収集要件 その1(医師判断項目)



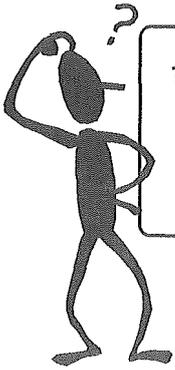
副作用情報をはじめ、
治療(薬剤投与)の有効性や臨床検査結果の妥当性など…
医師判断情報の収集は可能か？

診療業務を考えると…



All Rights Reserved Copyright© 2004,Hitachi,Ltd. 11

1 -9. データ項目の収集要件 その2(薬剤との関連性)



合併症、併用薬剤 等の情報は
ターゲット薬剤と関連するもの限られているか？
多疾患患者や既往歴との区別は明確化できるか？

例えば…

保険申請用の
診療録から
合併症のデータ
を抜き取ること
を考えると…

傷病名	開始日	終了日	転帰	診療科
急性心筋梗塞	1997/1/1			内科2診
糖尿病	1997/1/1			内科2診
白内障	1997/1/15			眼科
前立腺肥大	1997/1/20			泌尿器科

この二つが合併症と思われる
が確定できない。

外来患者の場合、完治したか
否かに関わらず、個人的事情に
より通院を辞退するケースがあり、
併発中か否かも特定できない。