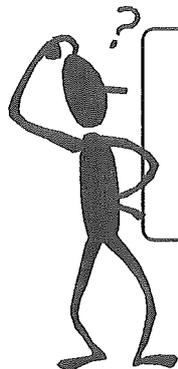
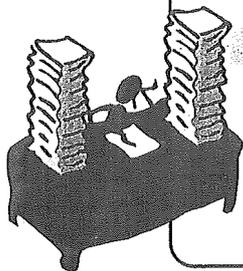


1 -10. データ項目の収集要件 その2(項目のコード化)



投与薬剤、臨床検査項目、入退院区分 等の情報は
コード(区分コードを含む)化されているか。?



A大学病院

項目名	薬剤名	コード
薬剤区分	併用薬A剤	1001
薬剤区分	併用薬B剤	1002

B大学病院

項目名	薬剤名	コード
薬剤名	併用薬A剤	2010
薬剤名	併用薬B剤	2011

電子化されている情報はコード化されている。

しかし、施設によって利用している項目名、コードは異なっている。

All Rights Reserved Copyright© 2004,Hitachi,Ltd. 13

1 -11. システム課題

▼調査ポイント	
1	データ構造要件 データ結合性
2	データ構造要件 サイクル管理
3	データ項目要件 医師判断項目
4	データ項目要件 薬剤との関連性
5	データ項目要件 項目のコード化

▼システム課題	
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。
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。
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 のは困難。
投与薬剤、臨床検査項目、入退院区分 等	項目のコード規則が 施設ごとに異なる

▼課題ターゲットスコープ	
研究 デザイン 課題領域	
IT テクニカル 課題領域	

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
(統合試験)

Contents

1 参加施設の電子化の現状について

2 情報システムの構築について
(Stand-Alone 試験)

3 情報システムの構築
(統合試験)

2 -1. 課題解決のアプローチ

課題解決の 困難性

- What?
(何を)
 - Where?
(どこから)
 - Which?
(どういう順番で)
- 手をつけたら
いいか?

課題解決の 必要要件

カオス（混沌）
とした課題を
システム化
するには、

論理モデルに
即した
問題分割が有効

課題解決の 方向性

業務モデルを
作成するため
の手法として

オブジェクト
コンピューテング
システムの
モデリング手法
である

「RM-ODP」
を適用する

All Rights Reserved Copyright© 2004,Hitachi,Ltd. 17

2 -2. RM-ODPとは？

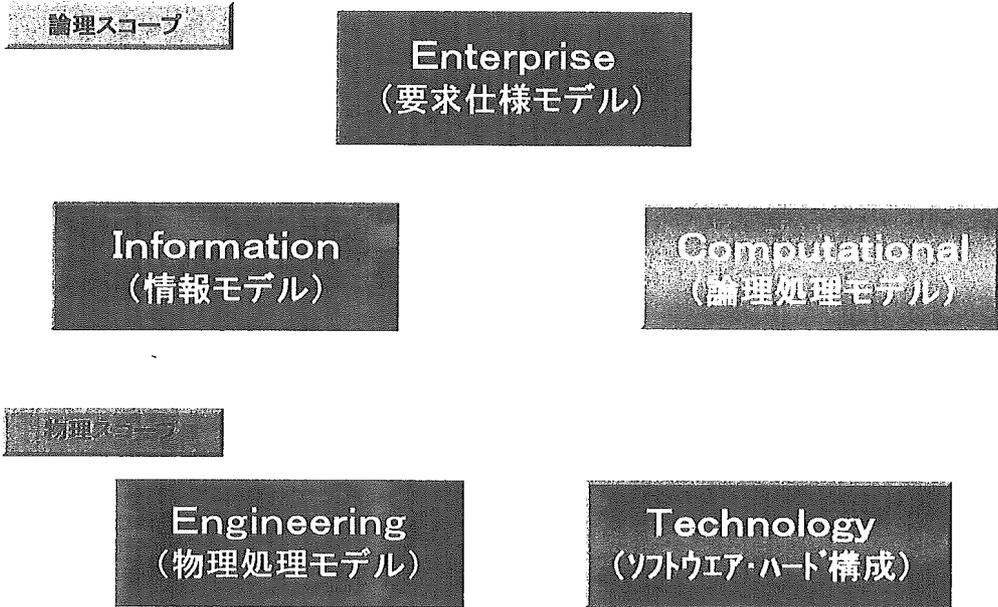
・*Reference Model for Open Distributed Processing*

・*ISO標準 & ITU-T勧告 → OMGにも浸透
(OMA, Model Driven Architecture)*

・*オープンな分散処理システムのための参照モデル*

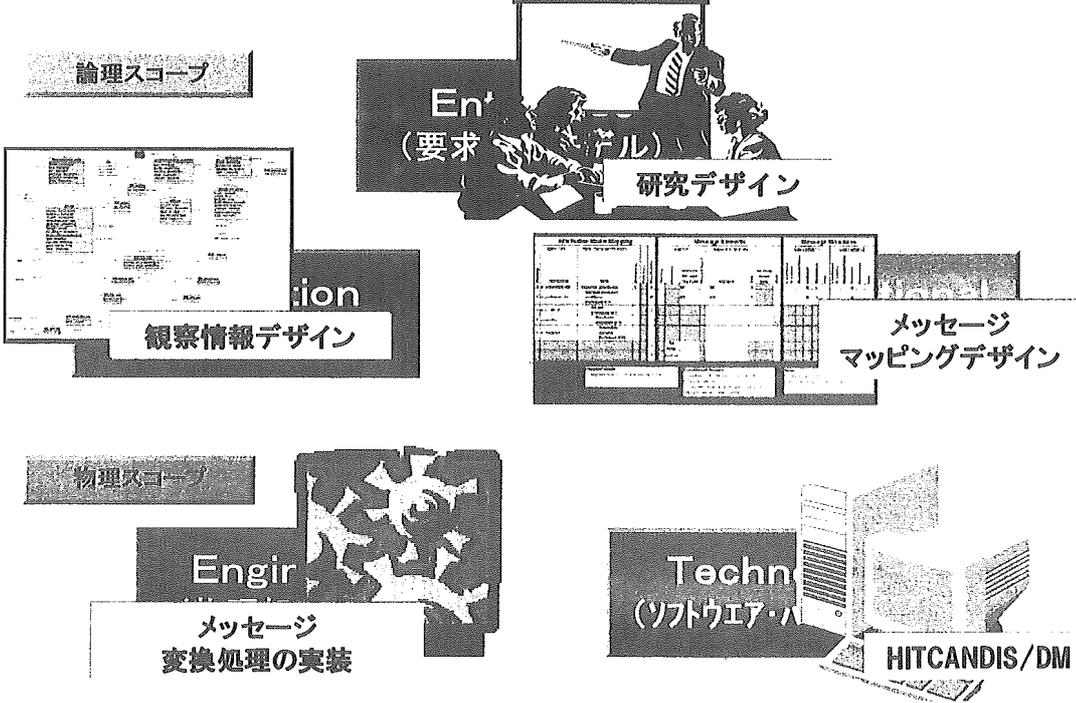
・*特徴: 五つの視点 (Viewpoints)*

2 -3. 五つの視点(Viewpoints)とは ?

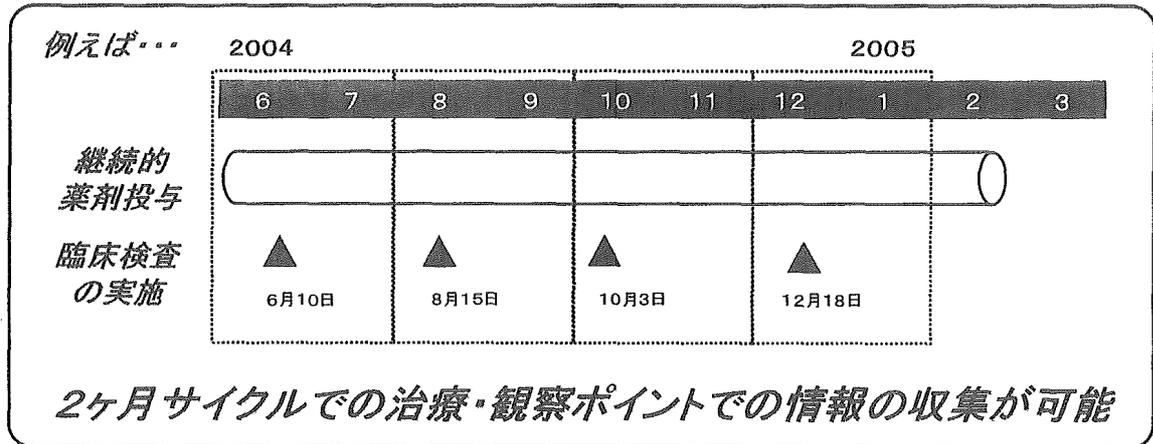
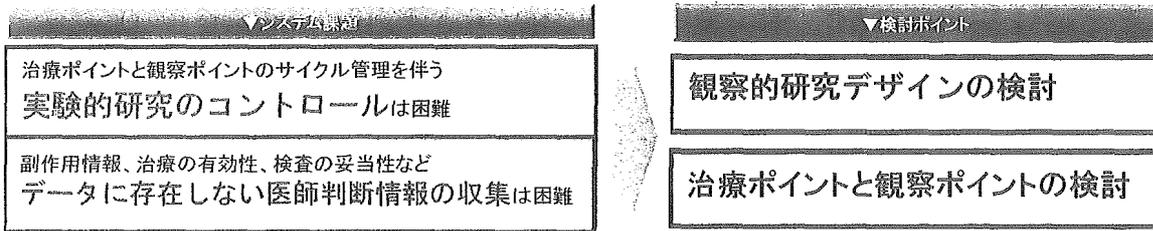


All Rights Reserved Copyright© 2004,Hitachi,Ltd. 19

2 -4. システム要件とのマッピング

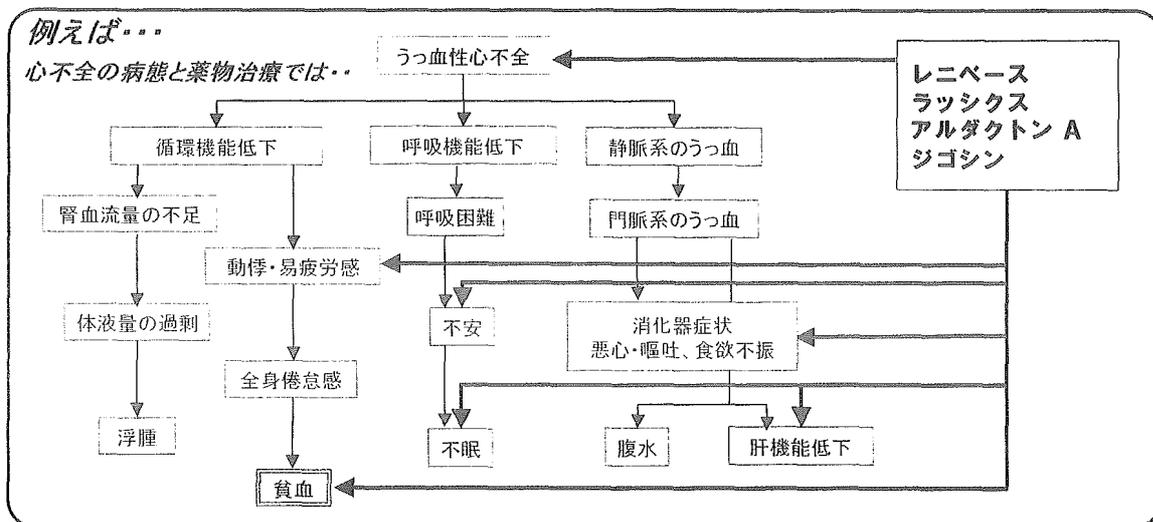
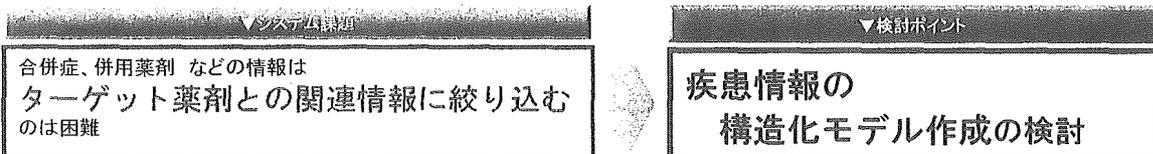


2 -5. 研究デザインでの検討要件 その1(サイクル管理)



All Rights Reserved Copyright© 2004,Hitachi,Ltd. 21

2 -6. 研究デザインでの検討要件 その2(疾患情報モデル)



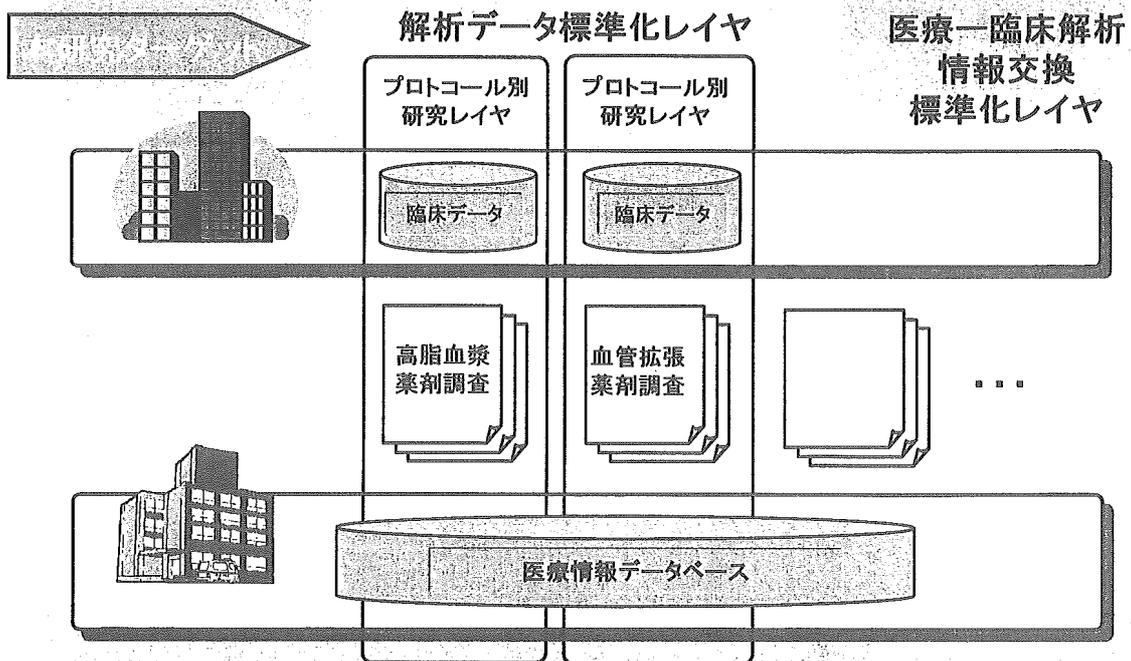
2 -7. 観察情報デザインでの検討要件 その1(情報デザイン要件)



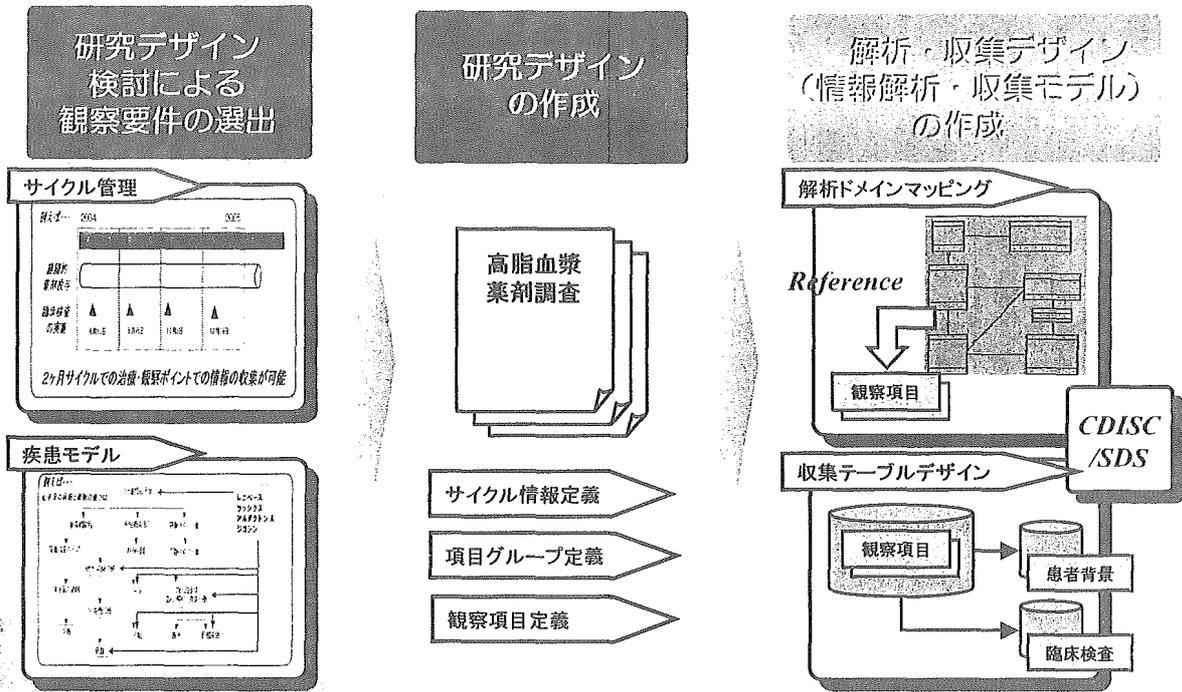
All Rights Reserved Copyright© 2004,Hitachi,Ltd.

23

2 -8. 観察情報デザインでの検討要件 その2(本研究ターゲット)

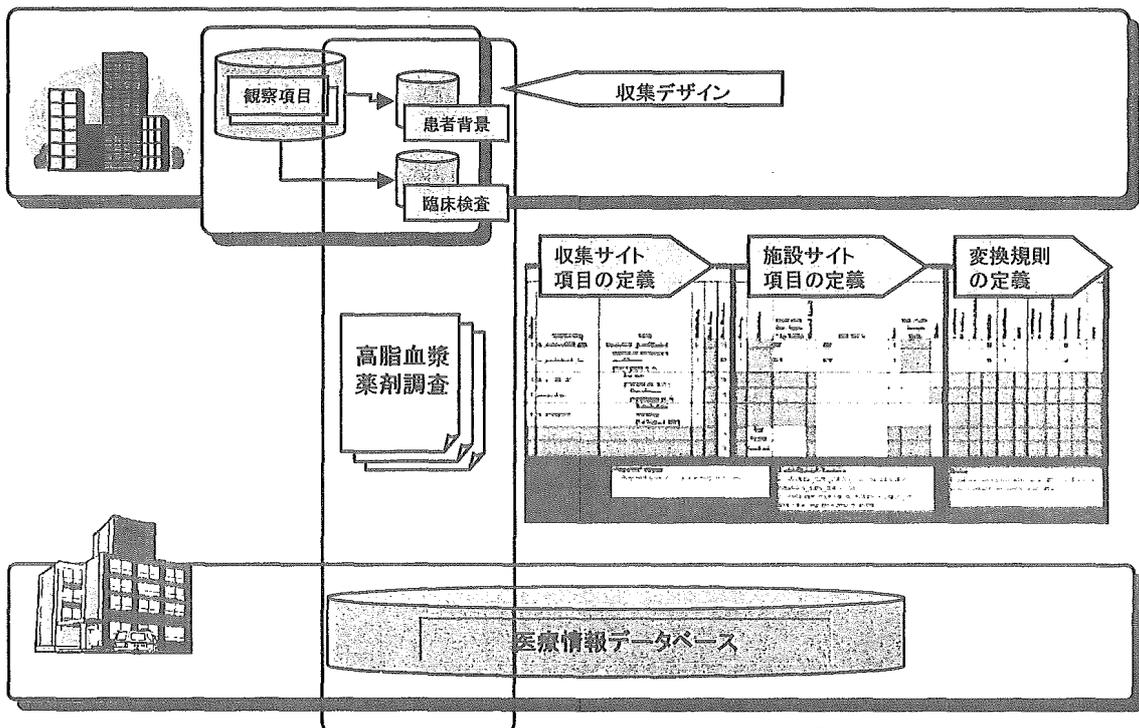


2 -9. 観察情報デザインでの検討要件 その3(情報モデル作成手順)



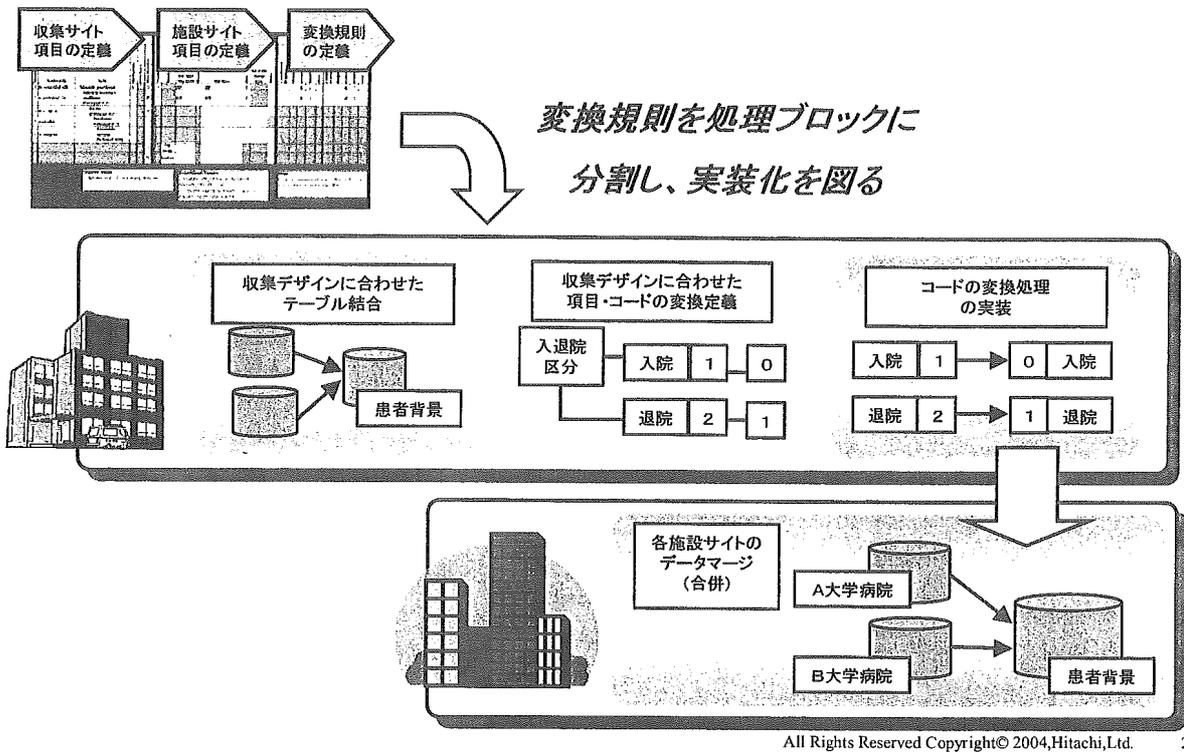
All Rights Reserved Copyright© 2004,Hitachi,Ltd. 25

2 -10. メッセージマッピング デザインでの検討要件

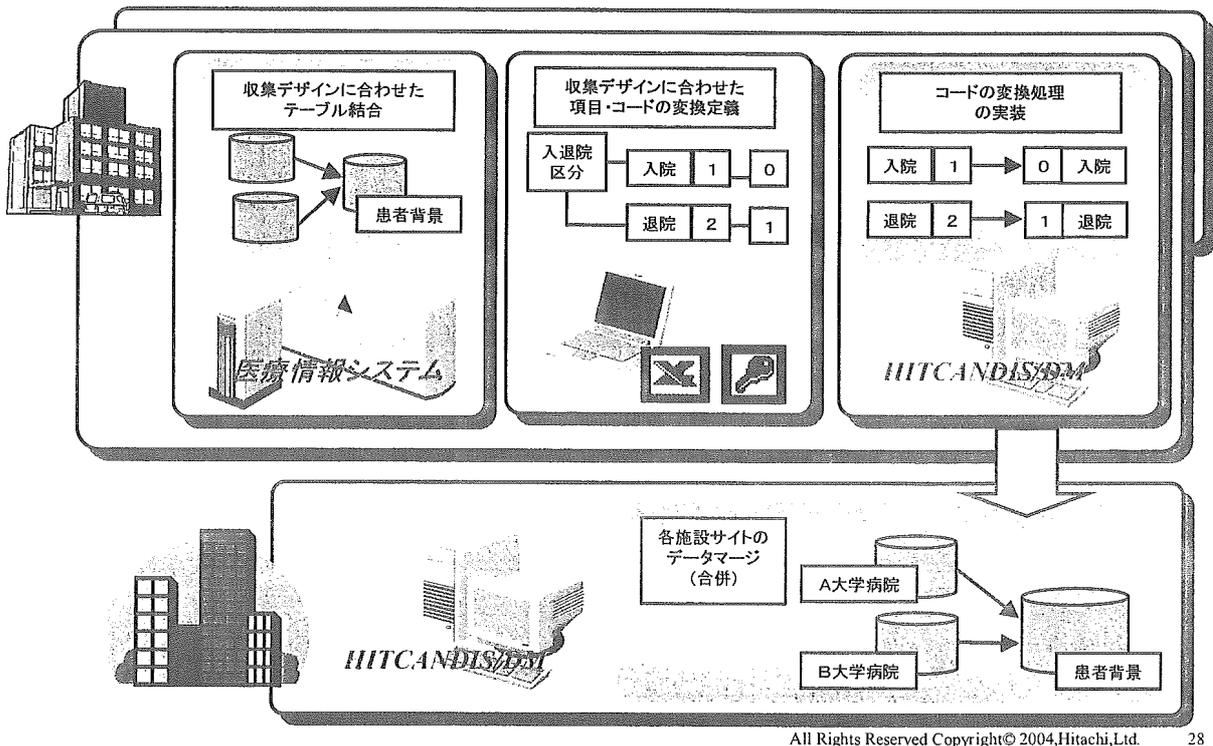


All Rights Reserved Copyright© 2004,Hitachi,Ltd. 26

2 -11. メッセージ変換処理実装の検討要件



2 -12. HITCANDIS/DM 処理実装の検討要件



2 -13. 検討要件のまとめ

Enterprise (要求仕様モデル)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
Technology (ソフトウェア・ハード構成)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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

All Rights Reserved Copyright© 2004,Hitachi,Ltd. 29

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)

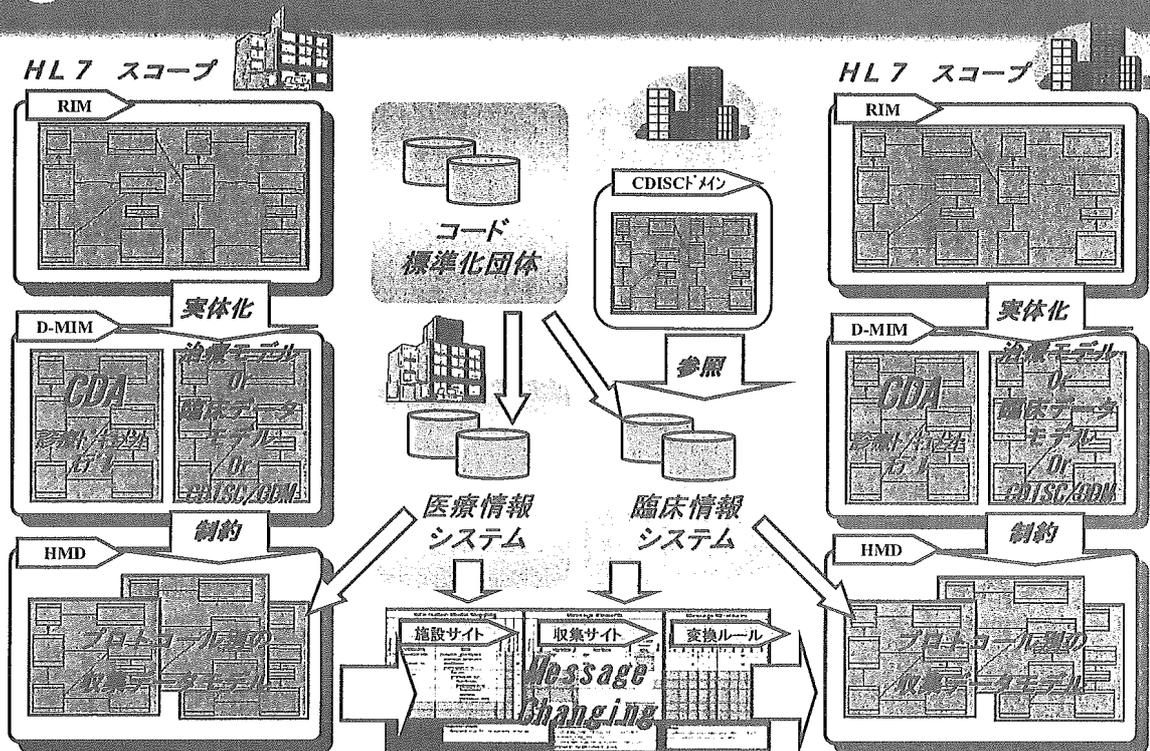
Contents

1 参加施設の電子化の現状について

2 情報システムの構築について
(Stand Alone)

3 情報システムの構築について
(統合試験)

3 -1. 将来へ向けて...



北里大学病院における医療情報の電子化状況について

分担研究者 矢後和夫 北里大学病院 薬剤部長
研究協力者 佐川賢一 北里大学病院 薬剤部副部長
木村利美 北里大学病院 薬剤部係長

A. 研究目的

市販後における医薬品の情報収集は、医薬品を有効・安全に使用するために極めて重要であるが、現在の市販直後調査や使用成績調査システムには多くの問題が指摘されている。近年、医療情報の電子媒体化が急速に進み、医療機関のネットワークシステムを利用した発生源データに基づく情報処理システムの構築は、未知の副作用や副作用発現状況を迅速かつ的確に把握することが出来るため、早急な整備が求められるものである。

しかしながら、患者データの取り扱いにあたっては、データの保存形式などのハード的な問題から、多施設における患者情報の共有に関わる倫理性の問題など、様々な問題のあることが考えられる。本研究では、電子媒体化された医療情報の取り扱いの現状を把握しその問題点を明らかにする。

B. 研究方法

北里大学病院各部門で使用しているコンピュータシステムを調査し、データの活用性を検討する。

1. 院内における医療情報の電子媒体の状況
 - ・ 取り扱っているオペレーティングシステム(OS)
 - ・ 電子媒体として入手可能なデータの種類
 - ・ 電子媒体データの入手方法・加工形式
2. 個々の患者データに関する電子媒体情報の提供の可否についての調査

C. 研究結果

使用端末：日本 IBM、OS：MVS (IBMメインフレーム OS)
医師による診察所見を除き、多くの医療情報が電子媒体化されていた。医師による発生源入力を中心とし、薬剤部門、検査部門、医事会計部門など、各部門単位のシステムが構築されていた。

1. 院内における医療情報の電子媒体化の状況

1) 確実に入手可能なデータ項目

- ①患者基本情報：患者氏名・イニシャル・生年月日(年齢)・性別・入院/外来・DPCにおける主病名(平成15年以降)
- ②投薬情報：処方箋発行日・服用開始日・医薬品名・剤形・規格・用法/用量・処方医師・併用薬
- ③検査情報：血液・尿化学検査

2) 一部データの入手が困難な項目

- ①患者基本情報：身長・体重・アレルギー歴・副作用歴・飲酒・主病名・既往歴
- ②投薬・検査情報：副作用

3) 電子化されていない情報

- ①患者基本情報：診察所見
- ②検査情報：生理機能検査・放射線画像

4) 電子媒体データの入手方法・加工形式：電子媒体は、情報を入手するためのプログラムを作成し、ホストコンピュータよりダウンロードするシステムであった。多くのサンプルプログラムが作成されており、投薬歴なども院内のシステムエンジニアに依頼することで、比較的容易に入手が可能であった。デー

タ形式は、各項目について CSV やタブなどの出力形式を指定することができた。

2. 個々の患者データに関する電子媒体情報の提供の可否についての調査

・当院の疫学調査に関する規定に基づけば、当該データの取り扱いは、使用実態下に基づく、従来の市販直後調査や市販後調査に準ずるものであり、プロスペクティブな介入試験ではないため、患者が特定できない環境の下、観察研究のためのデータ解析に使用することは特に問題ないと解釈された。

D. 考察

患者情報に関して、電子カルテが導入されていないため、診察所見を電子媒体で入手することはできなかった。富士通、IBM、NEC の電子カルテシステムを調査したところ、一定の書式に基づく診察所見が電子媒体として入手可能なことは判明したが、副作用に関する詳細な項目が別途設けられているわけではないので、それらの情報の中から副作用に関する情報を取り出すことは、困難と考えられた。

投薬歴に関しては、規定の書式で電子媒体として入手可能ではあったが、重複や頓用、分割指示など、複雑な処方例もあり、出力された電子データをそのままの形で解析処理することはノイズになると考えられ、人為的な見直しのための、労力をかなり要するものと思われた。

患者基本情報に関して、入手可能な電子情報についても、イニシャルなどはそのまま入力されているわけではなく、ふりがなを変換する必要性や生年月日なども多施設での共有を図る場合、データ変換が必要である。

個別の患者に関して医薬品に関する投薬情報や検査情報を入手する場合、医師による発生源入力の基本データとなっているが、薬剤部門と検査部門は独立したシステムが構築されているため、目的とする医薬品の投薬歴と検査データを同時に入手することは困難であ

った。さらに大きな問題は、いずれの施設においても、医薬品の評価（効果・副作用）に関する検査が同時期に一定に行われていることは考えにくいため、投薬日を起点に一定のルールに基づいた検査データの抽出を図る必要性があることである。データを収集する医薬品毎に適切なプロトコールを作成することが課題となる

実際に得られた患者の電子媒体情報の施設外提供については、副作用調査など、ある一定の目的のために患者が特定されない状況下では可能であるが、機密保持に関する極めて高いレベルでのセキュリティ確保が重要である。情報漏洩が無いよう、高度な患者識別の暗号化の検討が必要と思われる。

E. 結論

現在、レセプトのためのコンピュータシステムの導入などを考慮すると、当院を含め多くの医療機関において、投薬歴や検査データを電子媒体として入手することは、不可能ではない状況にある。しかしながら、処方入力パターンが複雑であったり、医師による発生源入力でないためにデータ入力ミスなどが生じ、抽出された電子媒体情報にはノイズが発生している可能性があり、収集されたデータの取り扱いには十分注意しなければならないと考えられる。

現段階において、診療に使用しているコンピュータシステムに副作用が独立して記載されていることは稀である。電子化された医療情報から医薬品の副作用を自動的に抽出することは難しく、多くの検査データの解析によって副作用の因果関係を見出すシステムを構築することが必要と考えられる。

F. 課題・展望

特定の薬剤に関して、医薬品副作用の評価プロトコールの作成を行い、検査値による副作用抽出システムを検討する。

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

分担研究者 吉野信次 国立国際医療センター 薬剤部長

研究協力者 濱 敏弘 国立国際医療センター 薬剤部医薬品情報管理室長

研究要旨 国立国際医療センターは、“Leaf”システムの開発過程にある。“Leaf”システムに蓄えられる情報<電子化された医療情報>の二次利用については、コード・用語の標準化やデータ受け渡しのテクニカルな問題とともに、倫理的な面での問題の整理が必要である。倫理的な問題の整理には、手続論を含めた検討が必要であるが、まだ十分に議論がされていないのが現状である。現時点では、多施設共同研究への参加の可否の判断はできない。

A. 研究目的

初年度は、国立国際医療センターにおける診療情報の電子化の現状と問題点を整理する。

B. 結果と考察

1. 国立国際医療センターにおける医療情報の電子化の現状：

現在、国立国際医療センターでは、“Leaf”システムが稼働しているが、まだ、完成形には至っていない。“Leaf”システムの基本コンセプトは、オーダ発生から実施までの5W1Hを記録することである。

2. 処方・注射薬システムの現状：

病棟においては原則、内用薬、外用薬、注射薬は、オーダリングシステムにより処方される。処方された内用薬、外用薬は、終了または中止指示の確認がされるまで実施とみなし記録される。注射薬の実施記録は、実施入力により確定する。内用薬、外用薬、注射薬ともに運用上、一部手書き処方が存在している。ヒトを対象とする医療において100%例外を

排除することはできないが、臨床研究への利用の観点からは100%電子化の運用が求められる。なお、ICU、手術室は導入準備中である。

また物流システムとの連動により、医薬品の消費量などの集計はとれるものの、特定の薬剤について特定の期間における使用実績や使用患者を抽出したいというような要望に対して、どのような手続きで対応するのか定まっていない。すなわち、“Leaf”システム内のデータの取扱い規定（許可される目的や範囲）は検討段階である。

課題

医薬品の市販後における有効性と安全性を評価するために必要と考える情報<患者基本データ、薬剤データ、検査データ>は電子化されている。

地域病診連携を含めたシステム間での薬剤情報の共有化を図るために、“Leaf”システムは、医薬品コードにHOT番号を導入し実証実験を進めているが、医療過誤防止対策として採られる販売名称の変更や、製薬企業の合併の度に変更される

HOT番号を基準コードとすることに問題は多い。多施設共同でデータの共有化を図ろうとする場合、データの粒度や構造、及びデータの匿名化、さらにシステムのセキュリティーレベルなどの問題もあるが、有効性と安全性を評価するためには薬剤をどのレベルで特定するのか、薬剤を特定するコードをどうするかも解決を迫られる問題である。

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

分担研究者 柴川雅彦 国立循環器病センター 薬剤部長
研究協力者 高田充隆 国立循環器病センター 薬剤部副部長
小竹 武 国立循環器病センター 薬剤部主任薬剤師

研究要旨 各施設における患者情報、投薬情報、検査情報等の電子情報を基に医薬品の市販後における有効性、安全性を評価する方法について検討する。

A.目的

当センターにおける電子化情報が、医薬品の有効性、安全性を評価するために利用できるかどうか、また利用できる場合にどのようにすれば最適な活用ができるかの検討を行う。

2)テキストダウンロードについては、可能ではあるがツールとして存在しないためソフト作成が必要であることが明らかとなり、見積もり依頼することとなった。

B.研究方法

まず、電子化情報の利用が可能であるかどうか、また可能であれば電子化されている項目、また医薬品によって各情報が連結された状態でテキストダウンロード可能かどうかの調査を行う。さらに今回の研究の倫理的問題について検討を行う。

3)倫理的問題については個人が特定される情報及び項目は除くことが必要であり、さらに然るべきプロトコルに基づき、当センター内の高度先駆的研究専門委員会に諮り、了承を得る必要があることがわかった。その際、プロトコルによっては、その委員会の指示によって倫理委員会に諮る必要性の有無が決定されるものと考えられた。

C.研究結果

1)電子化されている情報は利用可能であり、電子化されている項目のうち、必要と考えられる項目は、患者ID、患者名、年齢(生年月日)、性別、身長、体重、外来、入院の区別(履歴)、病名、処方歴、食事歴、輸血歴、検査結果、透析歴、DPC連絡情報、移動時サマリーの基本データ、診療データであった。

D.考察

1)データダウンロードに関しては患者特定を避けるためID、患者名は省略し、疫学調査のため、各データを連結するキーとしてIDを利用するか、ナンバーの設定が必要であると考えられた。
2)バイタルデータは電子化された情報

がないため血圧、脈拍、体温に関しての評価は困難であることが明らかとなった。そのため、今回対象とした高脂血症治療薬の設定では、化学検査データを主体とした評価が中心になるものと判断した。

3)また、データダウンロードに関してデータビット長に関しての各メーカー間の十分な打ち合わせが必要になるものと判断した。

E.結論

研究内容評価が適切に行われるためのプロトコールを作成する必要性が明らかとなった。

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）

分担研究報告書

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

分担研究者 青木 誠 独立行政法人国立病院機構東京医療センター 診療部長

研究協力者 梶原博視 独立行政法人国立病院機構東京医療センター 薬剤科副科長

研究要旨 医薬品の市販後の臨床データを収集しやすい、「データ後利用」システムを早急に提言する必要がある。院外にデータを出すにあたっては、病院システムへのアクセスの可否や倫理面での検討が必要となる。

東京医療センター施設概要

・入院定床は780床で、一般730床（救命救急センター30床を含む）、精神50床。診療科数は25、看護単位数は19、職員数746（研修医を除く）。

一日平均患者数（平成15年度）入院718.7人、外来1484.7人。平均在院日数18.1日。

・全国の国立病院の中で高度総合医療施設に位置づけられ、国立病院が担うべき政策医療を実施している。特に感覚器（視覚器・聴覚器）疾患については全国12の国立病院と政策医療ネットワークを構築し、そのナショナルセンター的役割を果たしている。また、がんについては、関東信越ブロックの12の国立病院の中核施設として国立がんセンターが構築する政策医療ネットワークの基幹医療施設となっている。その他循環器疾患をはじめとする9政策医療に参画している。また救急医療、災害医療、エイズ拠点病院としてその診療、臨床研修指定病院と臨床研修にも力をいれている。

医療情報の電子化

電子カルテとしての運用はされていない。オーダリングシステムはIBMのものを導入しており、患者基本情報、病名、診療予約、入院基本、食事、処方、注射、検体検査、病理、細菌、内視鏡や放射線（画像レポート参照）、退院サマリーなどは機能しているが、輸血管理、生理検査、手術、リハビリなどの部門システムは準備段階にあり、看護支援、看護病棟日誌システムもIBMシステムに連動しえない旧式のものを使用している。従って、これら未整備の領域に加え、発生源入力や物流管理などの部門システムの整備が緊急の課題である。また、サーバー、LANの二重化がされていないこと、送信スピードを速めるためのケーブルの整備も求められている。これらを整備後、電子カルテ化を目指す。その際、医薬品の有効性・安全性情報を取り出すために、データの後利用をしやすいシステムを組み込むことが近々の課題である。

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）
分担研究報告

徳島大学病院における医療情報の電子化状況について

分担研究者	水口 和生	徳島大学病院 薬剤部長
研究協力者	森口 博基	徳島大学病院 医療情報部長
	芳地 一	徳島大学病院 副薬剤部長
	片山 貴文	徳島大学病院 医療情報部副部長

研究要旨 本年度は、院内の情報化の現状について把握を行った。本院では、平成 14 年度から平成 15 年度にかけて、フルオーダーシステムが導入されたため、多くの情報が電子的に保存され、2 次利用が可能になっており、単一施設内で、必要な情報を抽出することは十分可能であると思われる。ただし、今後、市販後の有効性・安全性を評価するためには、副作用の定義や、電子カルテに記載された副作用情報の把握、オーダー情報との結び付けについて、十分検討する必要があると思われた。また、院内情報の標準化については、一部しかなされてないため、多施設間で情報共有する際には十分な検討を要すると思われた。

A. はじめに

徳島大学病院は、平成 14 年度から平成 15 年度にかけて、3 期計画で病院情報システムを更新した。以前のシステムは、大型コンピュータを中心としたシステムで構成されていたが、今回の更新により、汎用（データベース）ソフトウェアを中心とした構成に変更された。また、フルオーダーシステムが導入され、かつ、オーダー情報や医事情報の後利用を前提とした専用のデータベース（データウェアハウス）が構築されたため、院内で蓄積された情報の 2 次利用ができるようになってきている。そこで、医薬品等の市販後における有効性・安全性を評価する上で、本院のシステムからどのような情報が得られるのかについて検討を行った。

B. 電子化されている情報

B.1 電子カルテ

紙のカルテに置き換わる電子カルテシステムについては、試行的な運用を行っているが、平成 16 年 4 月 1 日から本格的な運用が開始される。これにより、基本的な問診項目は各科ごと、代表的な疾病ごとにテンプレート化されて、電子的に記録される

ようになる。また、Problem Oriented Medical Record（問題指志向型診療記録）を目指し、SOAP 形式などを利用して、患者のプロブレムが電子的に記録されるようになる。ただし、4 月から電子カルテシステムを利用するのは 4 診療科であり、順次開始ということになっている。また、電子カルテに記載される項目は限定されているので現時点では電子的に把握できる情報は限られている。

B.2 オーダリングシステム

[予約オーダー] 予約日時、予約科、予約枠、予約の種別といった情報が電子的に記録されている。

[入院オーダー] 入院（予定）日、退院（予定）日、主治医、担当看護師、入院科、病棟、ベッドといった情報が電子的に記録されている。

[患者オーダー] 患者基本情報として、身長、体重や、感染症情報、食物禁忌、薬剤禁忌などの情報が電子的に記録されている。ただし、身長、体重は全ての患者について記録されている訳ではない。

[病名オーダー] 診断病名、転記（治癒、軽快、死亡など）、疑いの有無、発生日、終了日といった情報が電子的に記録されて

いる。

[食事オーダー] 選択食の種類、欠食、食事再開といった情報が電子的に記録されている。

[栄養指導オーダー] 栄養指導の内容や指示医、実施場所、実施状況などの情報が電子的に記録されている。

[処方オーダー] 薬品名、用法、用量、投与日数といった情報が電子的に記録されている。

[検査オーダー] 一般検査、血液検査、免疫検査、生化学検査といった検査オーダーの詳細情報が電子的に記録されている。

[汎用(処置)オーダー] 処置行為、医事コード、準備品といった情報が電子的に記録されている。ただし、利用している診療科はまだ一部である。また、準備品についても、一部の物品のみしか記録されていない。

[注射オーダー] 薬品名、用量、注射のルート、投与方法といった情報が電子的に記録されている。

[画像オーダー] 撮影場所、検査部位などの情報が電子的に記録されている。

[手術オーダー] 予定手術・緊急手術の区分、手術室、執刀時間、手術項目といった申し込み情報が電子的に記録されている。

[輸血オーダー] 輸血製剤の種別(自己血を含む)、ロットナンバー、出庫先、血液型、副作用といった情報が電子的に記録されている。

[結果オーダー] 中央検査室で行われている培養、塗抹などの細菌検査の結果が電子的に記録されている。なお、各科で行われている検査の結果については、記録されていない。

[看護オーダー] 看護計画、ケア項目(全身清拭、移動の介助、環境整備、歩行介助、洗髪、寝衣交換)などの情報が電子的に記録されている。

[DPC オーダー] 特定機能病院の包括支払い方式の算定のために必要な情報(ICD10病名、手術・処置、診断群分類コード、入院の経路、退院先、転記など)が電子的に記録されている。

C. 標準化について

本院で使用されているマスターコードは、更新前のコードをそのまま利用したり、メーカーが提供したものに院内独自の項目を追加して利用しているのが現状である。したがって、手術・処置マスター、医薬品マスター、検査項目マスター、医療材料マスターは、院内固有のものを利用している。例外として、病名については、特定機能病院の包括支払い方式の導入に伴い、平成15年11月からMEDISの標準病名マスターに切り替えている。今後、コードによる病名入力を徹底する予定である。

D. まとめ

本年度は、院内の情報化の現状について把握を行った。本院では、上述したとおり、フルオーダーシステムが導入されたため、多くの情報が電子的に保存され、2次利用が可能になっている。したがって、単一施設内で、医薬品等の市販後における有効性・安全性を評価するために、必要な情報を抽出することは十分可能であると思われる。

ただし、単なる情報抽出だけでは不十分であり、例えば、副作用に起因して薬剤の投与を中止した場合などは、「副作用の発生」と「投与の中止」といった2つの情報を明確に結びつけることが重要になると思われる。こうした意味づけについては、今後、副作用の定義や、電子カルテに記載された副作用情報の把握方法、オーダー情報との結び付け方法といった項目ごとに、十分検討する必要があると思われる。また、院内情報の標準化については、まだ一部しか実現されていないため、多施設間で情報共有する際には検討を要すると思われる。

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）
分担研究報告書

広島大学病院における医療情報の電子化状況について

分担研究者 木平健治 広島大学病院 薬剤部長
研究協力者 新井茂昭 広島大学病院 薬務室長

研究要旨 広島大学病院診療情報システムの現状について調査を行った。本研究で収集対象とした情報のうち、患者背景、投薬状況、及び検査情報は電子化情報として保存されているが、副作用情報は電子化されていない。情報の抽出については、近日リリースされる予定の診療情報検索システムの利用により可能と思われる。ただし、本研究に利用できる情報を作成するためには、抽出した情報のリンク及び手入力など情報の加工が必要であり相当の労力が必要と考える。また、診療情報の抽出及び院外への持ち出しに関しては倫理委員会或いは IRB で許可を得ることが必要と考え、現在、申請準備中である。

A. 研究目的

市販後安全対策の一環として、製薬企業を介さず、医療現場である病院医療情報管理システムから直接適正使用情報を提供し、中央で集積・分析できるシステムの構築が可能かどうかを検討する。システム構築が可能であれば、収集した情報は、再審査・再評価（使用成績調査）及びエビデンスに基づいた適正使用のための情報として用いる。

B. 研究方法

モデル薬剤として選択された高脂血症治療薬に関し、投与されている患者の患者背景、投薬状況、検査情報及び副作用情報等を収集する情報の範囲として、可能な限り既存の電子情報を利用し効率的に情報収集できるシステムを構築するため、広島大学病院診療情報システムのファイル構造及び

情報の保存状況を調査し、さらに情報抽出方法を検討した。さらに電子化されていない、或いは抽出不可能な情報の収集方法についても検討した。

C. 研究成果・考察

本院診療情報システムでは、本研究で収集対象とした情報のうち、患者背景、投薬状況、及び検査情報は電子化情報として保存されているが、副作用情報は電子化されていない。

情報の抽出については、現状の病院診療情報システムは診療現場での利用のみを考慮したシステムで、患者ごとの情報検索機能しか持たない。従って、本研究で必要とする複数の患者に亘る情報の抽出はきわめて困難である。しかしながら、診療情報検索システムが近日リリースされる予定で、今回プロトタイプを試用することができたので、この検索システムの利用を前提として評価する。本システムは病院診療情報システムから患者背景、投薬状況、及び検査情報をそれぞれ個別のファイルにコンバートし、診療情報の検索環境を提供するシステムである。検索結果は、CSV、エクセル、アクセスのいずれかのファイル形式で保存できるが、データ抽出はテーブル毎に行わなければならないので、データ抽出後患者基礎情報、処方歴、検査歴のマッチングが必要となる。この