

C. 結果

本プログラム DB 中の薬が被疑薬として報告され、かつ、自覚症状が報告されていた既知症例 119 例の内、併用被疑薬が本プログラム DB 中の薬である症例は 29 例であった (表 4)。

既知症例の種類	症例数	被疑薬数
本プログラム DB 中の薬が被疑薬であり、自覚症状が報告されていた既知症例数	119	42
その内、併用被疑薬が報告されていた症例数	51	31
その内、併用被疑薬が本プログラム DB 中の薬であった症例数	29	20

表 4 症例の収集結果と症例数

自覚症状が報告されていた既知症例 (119 例) の症状を患者副作用表現用語への変換し、本プログラムに入力した結果、既知症例で報告された計 371 の症状を 518 の患者副作用表現用語に変換することが可能であった。また、既知症例 (119 症例) を用いた本プログラムによる副作用検出率は 47% であった (表 5)。

既知症例 119 例中、報告された症状の総数	371
患者副作用表現用語に変換された総数	518
副作用検出率 (%)	47

表 5 既知症例の症状と患者副作用表現用語に変換された数および副作用検出率

本プログラムを用いた 119 症例の診断結果を表 6 にまとめた。119 症例中 105 症例で何らかの副作用名を出力した。そのうち、症例に報告されている副作用名と完全に一致した副作用名数は 95 であった。一方、副作用名は一致しないが関連する副作用名も検出することができた。しかし、個々の症例の副作用名出力数は、併用被疑薬の有無や入力した患者副作用表現用語の種類によって異なっていた。また、最大で 1 症例 32 の副作用名を出力するものもあった。さらに検討した症例において、1 症例あたり平均 6.7 ~ 8.4 個の副作用数を出力することができた (表 6)。

	何らかの副作用が出力された症例数	1 症例中の平均副作用数
既知症例	105	6.7
併用被疑薬があった症例 (29 例)	27	8.4

表 6 既知症例と併用被疑薬がある症例における副作用出力数

副作用をポイント制にして分類したところ、「重大な副作用」は全て「その他の副作用」より高い点数となり、診断結果において上位に表示されることが確認された (図 2)。しかし、「重大な副作用」であっても点数が 19 点未満のものもあったが、その他に比べると高い点数であった。また、「その他の副作用」のうち、投与中止となる副作用の点数も、高得点側の領域 (12 ~ 14) に検出できた。その他は全て 19 点未満となった。

副作用点数の全例の分布

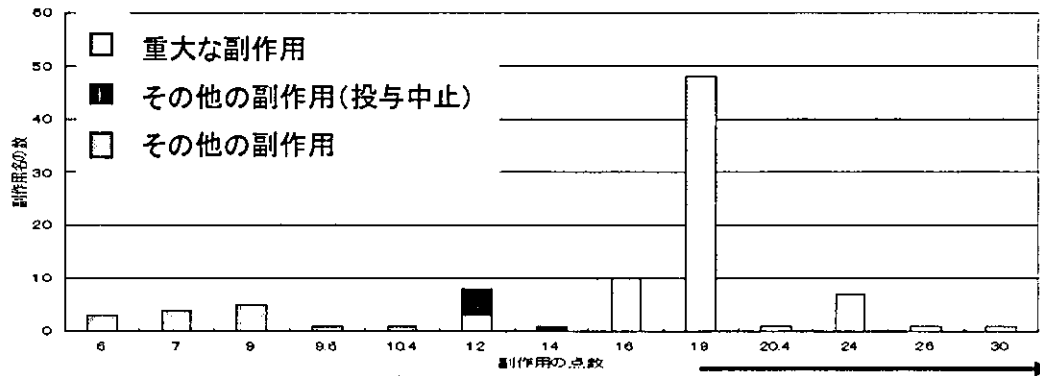


図2 副作用点数分布

D. まとめと考察

本研究は患者副作用情報 GSF（仮称）を用いて既知症例を用いて検証したものである。その結果、患者用語を医療用副作用用語に変換した場合の副作用の検出率は約 50% であり、副作用点数化による重篤度分類化が適切に動作していることを示唆する結果が得られた。従って、本プログラムの早期実用化に向けて大きな結果を得ることができた。

本研究結果において特筆すべき点は、既知症例を用いた場合でも重大な副作用は全て他の副作用よりも高い点数となっていたことである。このことは、現時点で本プログラムがある程度適切に作動することを示している。しかし、副作用名を複数出力する例も確認され、副作用点数化にも影響した。プログラム上、副作用名を複数出力することにより、重要な副作用の早期発見を見落とす恐れがあると考えられる。この事から、適切かつ迅速に患者用語から副作用を早期発見することを可能にするため、本プログラムの一部修正が求められる。

以上、本研究から既知症例を用いて本プログラムの実用性を確認することができた。また、患者の訴えを医療用語に変換しポイント制にすることで、プログラムを用いて副作用の早期発見に関する可能性を示した。従って、本研究結果から患者副作用情報 GSF（仮称）の早期実用化に向けて大きく前進する結果を得たことは意義深く、今後の研究の進展に期待したい。