

200501072B

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

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～17年度 総合研究報告書

主任研究者 竹内正弘

平成18(2006)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) 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1-1) 調査票 13

(資料1-2) 調査結果 30

(資料2) パイロット試験実施計画書 (最終版) 83

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

なし

III. 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・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

総合研究報告書

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： 本研究は、医療機関で電子化されている医療情報を有効利用して、速やかに安全性情報を収集・解析し、適正使用情報を得ることを目指している。この目的に沿って、医療情報の電子化状況を把握するためのアンケート調査、問題点を把握するための多施設市販後調査及びこれに適した IT ツールの開発を行った。

初年度は、全国の病院（施設）を対象に、医療情報の電子化状況を把握することを目的として、アンケート調査を実施した。また、多施設共同調査を実施する 6 つの医療機関について、電子化状況に関する詳細なアンケートを実施した。

第二年度は、HMG-CoA 還元酵素阻害剤の有効性と安全性に関する多施設共同市販後調査（以下、パイロット試験という）の実施計画書の作成、並びにこのパイロット試験を実施するために必要な IT ツールの試作・検討を行った。

最終年度は、パイロット試験について各施設の倫理委員会で承認を取得し実施した。各施設で抽出したデータは、研究班で開発した試作 IT ツールを用いて施設毎にデータ変換及び統合を行った。統合したデータを用い主要評価項目である総コレステロール値について解析を実施した。統一した実施計画書を用いて、各施設の倫理委員会審査を受けたが、疫学調査に係る倫理指針が公表されているにもかかわらず、施設毎で対応が異なった。今後、倫理委員会の対応が統一されるためには、一般市民に対する医薬品の市販後調査の重要性を啓発していく必要性を感じた。また、各施設のデータは、日常臨床を通じて医療機関で蓄積された電子化データであり、なんらかの調査を目的として入力されたものではない。データ統合を実施するには、項目毎にデータクリーニングが必要であった。また、データ解析には、欠側値や 1 点の測定値しか測定されていない患者のデータが含まれており、それらの状況に対応可能な統計解析モデルが必要である。今回は、総コレステロール値（TC）について線形混合効果モデルを応用し、解析を実施した。日常臨床のデータを使用したため、不定期に TC 値の測定が行われていたが、このモデルを用いて有効性の解析が可能であることが示唆された。ただし、欠側値については、missing completely at random, または、missing at random の条件下で解析可能となった。

分担研究者氏名（所属機関名及び所属機関における職名）

- ・ 矢後 和夫
（北里大学病院 薬剤部長 教授）
- ・ 青木 誠
（国立病院機構東京医療センター
診療部部長）
- ・ 森下 秀樹
（国立循環器病センター 薬剤部長）
- ・ 吉野 信次
（国立国際医療センター 薬剤部長）
- ・ 水口 和生
（徳島大学病院 薬剤部長 教授）
- ・ 森口 博基
（徳島大学病院 医療情報部長 教授）
- ・ 木平 健治
（広島大学病院 薬剤部長 教授）

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、患者の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。2004年には、米国で、重篤な副作用の発生をFDAが検証できず、企業側が自発的に市場から回収する事態が起こった。また、精神系薬剤で小児で

の高い自殺率が問題となり、FDAでのシステムが米国国会において議論されている。承認後の副作用報告近年、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、それら電子化された処方箋情報、検査情報、患者情報、診療情報を有機的に連携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。本研究においては、解析ツールの開発、当該ツールのバリデーションを、国内の公的病院を中心とした病院（拠点病院）において実施する。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し、各医療機関で利用するとともに、多施設の情報を集積することにより、国内でよりよい医療を推進することを目的とするものである。

B. 研究方法

本研究の目的は、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ことである。3カ年の研究スケジュールが立てられた。1年目は、情報システムフォーマット・データ統合方法・電子化されていない情報の電子化等の現状問題を把握するため、アンケート調査・各施設の実態調査を実施し、2年目は、各施設においてモデル薬剤を選択して、パイロット研究を実施する。3年目は、多施設に拡張し、多施設統合シ

システムの構築を行い、パイロット研究を実施することと計画された。

初年度は、3回の班会議、各6施設での実態調査、日本病院薬剤師会の協力により各関連病院への医療情報に関するアンケートを実施した。平成15年9月12日に開催された第一回班会議では、本研究の目的・成果・スケジュール等の研究概要の確認を行った。研究目的では、既存システムを活用し、第三者の意思（医師の判断、企業の意図）が介入せず、「生のデータ」を収集・解析できるシステムの構築が目的であり、そのためには現状の問題点を把握することが重要であるとの合意が得られた。情報収集について、情報の範囲は、「患者背景」、「投薬情報」、「検査情報」とし、薬剤部だけで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ことで合意した。情報収集の際には、個人情報保護法への配慮が必要である。2年目に各施設内で実施するパイロット研究では問題にならないが、3年目に計画されている多施設のデータを統合する際には、注意を要することが議論された。研究スケジュールに関しては、2年目の各施設内におけるパイロット研究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。第二回班会議は、平成15年12月20日に開催された。研究2年目のパイロット研究では、高脂血症治療薬「三共製薬：メバロチン」をモデル薬剤とすることで合意が得られ、当該製

薬企業よりも了承が得られた。アンケート調査に関しては、日本病院薬剤師会を通して全国の病院に「医療情報の電子化状況に関するアンケート」への協力を依頼することで合意が得られた。平成16年2月6日、日本病院薬剤師会理事会において、本研究の趣旨を説明しアンケート配布を要請したところ了承された。第二回班会議前に実施した研究協力6施設における医療情報の電子化についてのアンケート(プレテスト)の結果は以下の通りであった。医療情報が電子化されている施設は6施設中5施設であったが、電子化されている内容(患者情報・処方箋情報・検査情報について電子化されている項目)には施設間でバラツキがあった。多施設間で電子化された情報を統合するためには、医療情報のコード・用語の標準化、副作用の定義が検討事項であることが議論された。この研究に対する倫理委員会の承認可能性については、既に厚生労働省に提出されている副作用報告は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できるとの合意が得られた。三回班会議は平成16年2月20日に開催された。2年目に実施する、モデル薬剤を使つての情報システム構築を目的としたパイロット研究のデザインについて議論された。2年目の研究は観察研究であるため、治療ポイント、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、解析・収集デザイン(情報解析・収集モデル)の作成等が必要であることが

合意された。情報処理についても、収集デザインに合わせたテーブル構造、項目・コードの変換処理定義等が必要であることが合意された。これらの検討事項を考慮に入れプロトコルを作成し、平成16年7月頃には各施設でIRB審査申請を行うことが了承された。日本病院薬剤師会の協力により実施される「医療情報の電子化状況に関するアンケート」の最終案について議論された。最終案に日本病院薬剤師会会長の案内文を添付し、各病院の薬剤部長宛てに郵送することで合意を得た。平成16年4月10日時点において約530施設からの回答が寄せられ、現在データベースを構築中であり、近日中に回答結果を出す予定である。

2年目には、2回の班会議、プロトコル案の作成が実施された。第4回班会議は、平成16年12月2日に開催された。平成15年度に実施した「医療情報の電子化状況に関するアンケート」の結果が発表された。結果の概要は以下の通りであった。1495病院に配布されたアンケートのうち、533施設より回答がえられた（回収率35.7%）。何らかの医療情報が電子化された施設は70%であり、患者基本情報は90%、投薬情報は80%、検査オーダーリングは60%、検査結果は80%の電子化が認められた。しかしながら、診療所見や副作用情報は約10%という低い状況であった。電子化された診療情報の

使用について何らかの倫理規定を設けている施設は約10%、診療記録を用いた後方視的観察研究に際に患者からインフォームドコンセントを求めている施設は20%であった。「竹内班パイロット試験概要（案）」について討議された。研究の目的は、単施設で実施するパイロット試験ではなく、多施設からの情報を収集・解析する研究を同時に実施することを目的にする点については合意が得られた。研究方法について、出力システム、データフォーマット、有害事象か副作用かの判断、データの項目について討議された。対象患者については、新規に処方している外来/入院患者で合意が得られた。データ抽出に関するテクニカルな問題は、日立製作所の支援及びツールの提供により対処可能であり、問題点が発生した場合には、それも本研究の目的の一つであると考えられることで合意が得られた。倫理委員会の承認を得るためには、患者の個人情報保護を十分に検討しなければならず、患者情報の匿名化が担保されれば問題ないと考えられるが、各施設で再度検討することで合意が得られた。これらの懸念事項を反映し、主任研究者である竹内が研究計画書を作成し分担研究者の意見を求めることで会は終了した。第五回班会議は、平成17年2月7日に開催された。徳島大学病院、国立循環器センター、広島大学病院における試験的データ抽出の結果について発表された。徳島大学病院では、2002-2004年度分として、

病棟/外来治療を合わせておよそ1800件の当該データがあり、副作用情報、診断名については、電子化データからは判断できないことが分かった。自覚症状、併用療法の有無、臨床経過、有害事象発現の有無・時間・種類・頻度、被疑薬、症状に対する処置、が抽出できない項目であると判明した。国立循環器病センターでは、データ抽出（検査結果、病名、薬剤の用法・用量）は技術的には可能である。ただし、記述データは抽出できない可能性があることが報告された。広島大学病院においては、抽出可能なデータ項目については徳島大学と同様であり、医療情報部の協力が必要であるとの報告があった。現時点においては、2004年6月までの情報しか電子化されておらず、薬品名、検査項目名などは、独自コード化されていることが判明した。プロトコルの構築について以下のディスカッションが行われた。対象症例については、2003年4月1日ー2004年9月30日の間にスタチン系高脂血症の処方を開始した患者と定義することで合意が得られた。収集する医療情報については、徳島大学において抽出可能な項目を参考にし、再度各施設の状況を調整して最終決定とすることで合意した。倫理配慮については、詳細な記載が必要であり、特に、患者IDの匿名化にともない、ID管理の問題が各施設で課題となることが議論された。情報システム構築について、日立製作所よりITを利用した実現方式が詳細に説明された。シ

ステム機能モデル、システム処理モデルについて討議し、今後の実現化に向けての方向性が提示された。

3年日には、2回の班会議、プロトコルの最終版、各医療施設において倫理審査委員会での承認・患者統合されたデータの統計解析を実施した。参加6施設のうち、1施設を除いては、「疫学研究に関する倫理指針」を考慮に入れて倫理審査委員会より承認が得られた。各施設内で、患者の匿名化・患者情報の管理者特定、主任研究者による一括データ管理が義務付けられた。各医療施設で患者ごとによるデータ収集が実施された。医療機関で使用されている情報システムがことなっているため、収集方法は相違していたが、情報収集量が膨大になったため、夜間に収集を実施した施設が多数であった。また、2週間で費やした施設もあった。各施設から提出されたCSVファイルとそのフォーマットを記述したファイル使用書をもとに、主任研究者によってXMLデータを生成し、生成されたXMLデータをもとに、統合データベース側の構造との照会を実施することによって施設間でのデータ統合を実現した。統合されたデータ解析は、主任研究者のもとで実施された。統合されたデータベースが膨大になったため、1施設を選定して、データ解析を行った。有効性として総コレステロールを解析項目と選定し、線形混合効果モデルを応用した。解析結果として、薬剤の時系的な有効性が推定された

のと同時に効能・効果に影響を及ぼす要因が推定された。

C. 研究結果

近年、医療機関においては、処方箋情報、検査情報、患者情報、診療情報の電子化が急速に進展している。またICH、特に、E5ガイドラインの発令により、海外臨床試験データをまだ承認されていない国々に外挿しながら、新医薬品が承認されている。国内での副作用情報は承認前では限られている場合が多く、特に日本人特有の副作用情報を得るには、承認前の臨床試験データでは不可能である。そのため、市販後における副作用情報が重要になってきている。現時点において、これらの電子化された情報は、関連した情報として取り扱われていないため、個別の目的以外の利用は不可能であった。

本研究においては、これらの医療情報を連結し、医薬品の適正使用情報を効率的かつ迅速に評価できる情報収集・解析ツールを開発し、医療現場で実際に使用されている医療情報を迅速に解析することによって、日本人での承認された薬の有用性に関してエビデンスを構築することを目的とする。また、構築された当該システムの妥当性の検証を行う。情報量を増やすことによって精度を高め、一般的に、利用可能な適正使用情報とするために、多施設からの医療情報の収集・解析を可能とするシステムを構築し、試行研究を実施する。

第一段階として、研究参加施設毎に院内の医療情報の種類、電子化状況、電子化システムを把握する。また、患者情報を医療機関で共有することへの倫理問題を各医療機関連病院にアンケート調査を行い、医療情報の電子化状況を把握する。第二段階として、モデル薬剤を関で検討する。日本病院薬剤師会の設定して、パイロット研究を実施する。パイロット研究では、モデル薬剤に関して各施設内で、必要な情報が電子的に収集可能か検討し、患者毎に医療情報を統合するシステム構築を行う。システム構築には、各医療機関の利用者である薬剤師又は臨床医が参加する。最終段階として、モデル薬剤を利用して多施設情報を収集するパイロット研究の計画立案を行い、多施設共同研究を実施する。

初年度は、各施設内で電子化された情報の内容確認を行った。参加6施設の電子媒体情報の状況は6施設中5施設の医療情報が電子化されていた。ただし電子化されている医療情報の内容にはバラツキがあることが確認された。特に、患者情報・処方箋情報・副作用や有害事象・検査情報では、電子化されている項目が異なるため、2年目に実施するパイロット研究において電子化されていない項目について如何に対処するか課題が残った。診察情報の匿名化については、倫理指針や手順書を規定している施設は半数あり、残りの半数は現在倫理委員会で電子化情報に関する規定を検討中

とのことであった。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を通すことは問題ないとの見解であった。ただし平成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年目に実施するパイロット研究に関して、データ収集における技術的問題、調査票について検討を行った。データ収集については、どのような方法でファイルにデータがダウンロードできるかを各施設内でシステム担当者に確認をとった。調査票については、「メバロチン使用成績調査票」を参考として作成し、原則的に、医師の判断を伴わず、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ことで合意を得た。日本病院薬剤師会の協力により実施される「医療情報の電子化状況に関するアンケート」を日本病院薬剤師会会長の案内文を添付し各病院の薬剤部長宛てに郵送した。

2年目には、平成16年4月10日までに全1495施設中533施設からの回答がよせられたデータベースを構築し、解析を実施した。何らかの医療情報が電子化されている施設は376施設(71%)、電子化されていない施設は119施設(22%)であった。国立、公立、私立の大学病院では80%以上の施設で電子化が実施されていた。また、特定機能病院でも電子化されている傾向にあり、総

病床数が多くなるほど電子化が進んでいる傾向にあった。薬剤の適正使用情報(患者基本情報、患者背景情報、投薬情報、診察所見情報、副作用・有害事象情報)の電子化についての結果は、以下の通りであった。患者基本情報については、91%(343施設)で電子化が行われていた。患者背景情報の電子化については、項目別により相違していた。ちなみに、病名にたいしては、71%(271施設)で電子化されているのにたいして、アレルギーの有無は35%(131施設)であった。投薬情報については、83%(311施設)の施設で電子化されていた。診察所見情報については、13%(49施設)のみで電子化されていた。副作用・有害事象情報については、11%(40施設)のみで電子化されていたが、検査情報については、オーダリング情報では、60%(227施設)、検査結果については、78%(293施設)で電子化が実施されていた。以上の結果より、患者基本情報、投薬情報、検査結果については、80%以上の施設で電子化されていたが、診察所見情報、副作用・有害事象情報は電子化されていない傾向であった。

倫理面については、医療施設の倫理委員会で、電子化情報について何らかの規定がある施設は13%(47施設)であった。診療情報を利用する際には、プライバシー情報の保護を十分に考慮しなければならない。疫学研究に関する倫理指針によると、疫学研究

の科学的合理性およ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、研究結果の公表が挙げられている。今回の結果より、匿名化、倫理委員会での規定、インフォームドコンセントの受領はまだ整備されていない状況にあることが判明した。本研究のプロトコルには、倫理面については、十分に考慮しなければならない。2年目には、高脂血症治療薬をモデル薬剤として、各施設内で、必要な情報が電子的に収集可能かを検討し、システム構築を検討するプロトコルの原案を作成した。また、このプロトコルに基づき分担研究者の施設で、必要な医療情報が収集可能かのテスト調査を実施した。収集される医療情報は、施設によってことなること、3年目には、施設間で医療情報を統合するため個人情報保護について十分に検討することが懸案事項として挙げられた。プロトコルの最終版には、収集できる医療情報を簡潔に整理すること、各施設での倫理委員会における個人情報について整理しその内容を反映することになった。

3年目には、共通プロトコルを用いて、各医療施設で倫理委員会の審査を受けた。本研究は、“後ろ向きコホート研究”であり、遺伝子分析を行うものではないため、疫学研究に関する倫理指針に該当すると考えられた。各医療機関内で患者の匿名化を実施し、患者情報を情報管理者のもとで厳重に管理すること、院外に情報提供する際

には、連結不可能とし、収集されたデータは、主任研究者の責任管理化におかれることで、各倫理審査委員会で承認された。一施設においては、院外にデータを提供する際には、患者の実データではなくダミーデータである条件が付いたため、申請を取り下げた。承認後、各施設でデータ抽出を実施した。各施設で運用されている情報システムが相違しているため、データ抽出方法は医療機関ごとに異なっていた。患者診療データが膨大になるために、データ抽出作業は夜間に実施され、収集項目によっては個別にダウンロードする必要があった。情報管理システムが整備している施設では、各収集項目別にダウンロードし、最後に患者ベースごとに統合することが可能であったが、整備していない施設では、統合するためのソフトが必要であった。これらの情報を収集するために、2週間を費やした施設もあった。

データの統合及びツールに関しては、各医療機関より主任研究者のところにデータが送られ、データの統合が実施された。各施設から提供されたCSVファイルとファイルのフォーマットを記述したファイル使用書をもとに、各施設のデータをXMLデータに還元し、予め定義しておいた本研究側の統合データベース側の構造を生成し、各施設で生成されたXMLデータと統合データベース側とのmapping作業を行い、データ変換することによってデータ統合を行った。統合側のデータフォーマットとしては、vertical

type table形式が相応しいと考えられた。データ解析方法を検討するために、統合されたデータが膨大だったため国立医療センターのデータを用いて検討した。総コレステロール値が全く測定されていない患者データは解析より除外したが、一点以上測定されている場合には解析対象とした。本研究は“後ろ向きコホート”研究であるため、総コレステロール値の測定時間、測定数が患者ごとに異なっており、総データを解析に含むため、線形混合効果モデルを適応した。混合効果モデルを応用し、投薬することによる総コレステロール値の時期効果、影響を及ぼす重要な因子を考察することにした。解析の結果、総コレステロール値は、平均して、100日ごとに1.67mg/DL減少、女性患者は男性患者と比較して、平均して15.54mg/DL高く、10年年を重ねるごとに5.7mg/DL減少しているという解析結果が得られた。しかしながら、副作用情報は電子化されていなかったため解析はできなかった。

D. 考察

本研究の目的は、医療機関において既存する患者情報・処方箋情報、診察情報等の電子化情報を検証し、これらの情報を医療機関の間で連結し、医薬品の適正使用情報を効率的かつ迅速に評価できる情報収集・解析可能となるシステムを構築することである。また、モデル薬剤を使い、試行研究を実施することである。本研究では、協力6施設の医療機関で医療情報の電子

化状況を把握した。また、日本病院薬剤師会の協力により参加病院に医療情報の電子化に関するアンケート調査も実施し、約530施設から回答があった。アンケート調査の結果、患者基本情報、投薬情報、検査結果については、80%以上の施設で電子されていたが、診察所見情報、副作用・有害事象情報は電子化されていない傾向が判明した。また、電子化情報化についての、倫理規定がある施設数は非常に少ないことも判明した。本研究では、最終的には、多施設間で収集された医療情報を共有するため、個人情報保護についての倫理面での十分な検討が必要であると結論づけられた。本研究の目的は、モデル薬剤を使って、協力施設で如何に必要な情報が既存の電子化システムを使って収集可能かを検討し、収集可能となった場合には、多施設間で如何にすればそれらの情報を共有できるかのシステム構築を検討することである。今後の新薬開発は、E5ガイドラインの影響により小規模な臨床試験(ブリッジング試験)を実施し、既存する海外データの外挿、または、その拡張として国際同時開発への方向性が窺える。その様な状況においては、新薬承認前には、日本人における副作用に関する情報は限られている場合が多く、市販後の副作用情報が重要になってきている。市販後調査としては、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。しかしながら、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

速に医療現場に還元できる情報源として活かされることは少なかった。本研究により多施設間で電子化された医療情報が統合できるシステムが構築できれば、第三者(医師または企業)の判断を介せず、直接医療現場からのデータが収集・解析できることになる。また、集計、解析された結果は随時医療現場に還元できることになり、国内におけるよりよい医療の推進の一助となるものと考えられる。

本研究では、HMG-CoA還元酵素阻害剤をモデル薬剤として研究を実施した。1医療機関を除き、患者医療情報は電子的に医療機関間で統合できた。しかしながら、1年目に実施した日本病院薬剤師会を通してのアンケート調査でも判明したように、副作用情報の電子化は進んでおらず、本研究でも副作用情報については収集不可能であった。今後の重要な研究課題の一つとして考えられる。有効性に関しては、総コレステロールが主要評価項目として挙げられ、収集されたデータ解析の結果、投薬による、総コレステロール値の時系的な減少、総コレステロール値に影響を及ぼす重要な因子が推察された。この結果より、モデル薬剤の臨床現場での効能、投薬によって恩恵を受ける患者層が推察され、臨床現場に携わっている関係者、患者にとっては、非常に有益な情報であると考えられる。

E. 結論

医療機関で電子化されている医療

情報、レセプト情報、検査情報、処方箋情報を利用した後ろ向きコホート研究を実施した本研究では、参加6医療施設で、まず、各医療施設内で、患者毎に必要な医療情報が統合できるかを検討した。次に、医療施設ごとに異なった医療情報管理システムを使用しているため、各施設内で電子的に統合された個人情報を通用化し施設間で統合するための変換を行った。この共通変換により、相違した医療情報管理システムを使用していた場合でも、医療管理システムを統一化しなくても、医療施設間で、個人ベースでの電子化された医療情報を統合することが可能になった。ただし、医療情報のコード化が医療施設間で相違している場合は、統合不可能であるという問題点が判明した。現時点においては、疫学研究において、電子的データ利用に関する倫理指針が明記されていないため倫理指針の解釈が施設間で異なっていた。1医療施設では、電子化された患者情報は施設外には持ち出せないと判断された。医療機関毎に異なるコード体系、医師の所見など、人が判断した結果が電子的に保存されていないなどの問題点が明らかになった。これらの場合には、共通なコード化が必要になり、今後の検討課題となった。

また、市販後に電子化された医療情報を多施設で収集するための基盤整備として、疫学研究の倫理指針が施設間で同じように運用がなされる必要がある、IRBの共通審査体制の必要性

が課題となった。

各施設ごとに承認時期が異なることにより、有効性はあるが、副作用で問題のある新薬の場合には、医療現場への医療情報還元にかかり、患者の安全対策が遅れることも大きな懸念事項として残る。

F. 研究発表

学会発表

Takeuchi, M.

・ Organized a two-day symposium 'the 6th Kitasato-Harvard Symposium: Advanced and Global Drug Development Techniques- Partnership between Regulatory Agencies, Industry and Academia on Development, Evaluation and Approval of Novel Drugs' with Prof. S.W.Lagakos of Harvard School of Public Health and presented The Impact of Critical Path Initiative on R&D in Japan at the symposium, Tokyo, Japan. (10/25-26/2005)

・ Invited to present Issues on Recent Drug Development in Japan at the FDA/Industry Statistics Workshop, Washington DC, U.S.A. (09/16/2005)

Kojima, C.

・ Data Mining Approach to Improve the Accuracy of AE Analysis-Establishment of Key Medical Institute Network, Collection of AE Information and its

Analysis-.The 6th Kitasato-Harvard Symposium, Tokyo, Japan. (10/25-26/2005)

G. 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 なし

「医療情報の電子化状況に関するアンケート調査」

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」

主任研究者 竹内 正弘

1. 施設について

1) 貴施設についてお尋ねいたします。

[] 内にご記入、または該当する項目に○をつけてください。

- ① 所在地 [都 道 府 県]
- ② 経営主体 [1. 国立大学病院 2. 公立大学病院 3. 私立大学病院
4. 国立病院 5. 都道府県立病院 6. 市町村立病院
7. 日赤病院 8. その他]
- ③ 機能 [1. 特定機能病院 2. 地域医療支援病院
3. その他一般病院]
- ④ 病床種別 (複数選択可) [1. 一般病床 2. 療養病床 3. 精神病床
4. 感染症病床 5. 結核病床]
- ⑤ 総病床数 [1. 20~99床 2. 100~199床
3. 200~499床 4. 500床以上]

2) 貴施設では、現時点で何らかの医療情報が電子化されていますか。
該当する番号に○をつけてください。

1. はい → 引き続き以下の質問にお答えください。
2. いいえ → ありがとうございました。ここでアンケートは終了となりますので
2ページまでをご返送ください。

2. 施設における医療情報の IT 化について

該当する番号を口内にご記入ください。

1. 運用中 2. 構築中（発注済） 3. 検討中 4. 予定なし 5. 不明

「1. 運用中」または「2. 構築中（発注済）」の場合、差し支えなければ会社名および OS (Operating System) 名をご記入ください。

- ① 医事会計システム 1.または2の場合 → 会社名 ()
OS 名 ()
- ② 病歴システム 1.または2の場合 → 会社名 ()
OS 名 ()
- ③ 薬剤（処方箋）システム 1.または2の場合 → 会社名 ()
OS 名 ()
- ④ 臨床検査システム 1.または2の場合 → 会社名 ()
OS 名 ()
- ⑤ 看護支援システム 1.または2の場合 → 会社名 ()
OS 名 ()
- ⑥ 診療録システム 1.または2の場合 → 会社名 ()
OS 名 ()
- ⑦ 副作用報告システム 1.または2の場合 → 会社名 ()
OS 名 ()
- ⑧ マルチベンダ方式のシステム (p17用語説明(1)をご参照ください。) 1.の場合 → 会社数 () 社)

2) 患者背景情報についてお尋ねいたします。
該当する番号を口内にご記入ください。

1. 電子化されている 2. 電子化されていない 3. 不明

① 病名は電子化されていますか。

1. の場合、合併症および既往歴は区別して電子化されていますか。

(a. はい b. いいえ)

② アレルギーの有無は電子化されていますか。

1. の場合、アレルギー素因は電子化されていますか。

(a. はい b. いいえ)

③ 飲酒の有無は電子化されていますか。

1. の場合、飲酒量は電子化されていますか。 (a. はい b. いいえ)

④ 喫煙の有無は電子化されていますか。

1. の場合、喫煙量は電子化されていますか。 (a. はい b. いいえ)

⑤ 妊娠の有無は電子化されていますか。

1. の場合、妊娠週数は電子化されていますか。 (a. はい b. いいえ)

⑥ 食事指導の有無は電子化されていますか。

1. の場合、指導内容は電子化されていますか。 (a. はい b. いいえ)

② 診察所見情報は電子化されていますか。

1. 電子化されている 2. 電子化されていない 3. 不明

- 2. または 3. の場合、③へ進んでください。
- 1. の場合、以下について該当するものに○をつけてください。(複数選択可)

A. 診察所見情報はいずれのシステムで管理されていますか。

- a. 診療録システム b. 薬剤(処方箋)システム
c. 看護支援システム d. その他システム()

B. 電子化されている項目は何ですか。

- a. 患者主訴 b. 診察時理学的所見 c. その他()

③ 副作用・有害事象に関する情報は電子化されていますか。

1. 電子化されている 2. 電子化されていない 3. 不明

- 2. または 3. の場合、次ページへ進んでください。
- 1. の場合、以下について該当するものに○をつけてください。(複数選択可)

A. いずれのシステムで管理されていますか。

- a. 診療録システム b. 副作用報告システム c. その他システム()

B. 電子化されている項目は何ですか。

- a. 患者主訴 b. 副作用の種類 c. 症状の程度 d. 発現時期
e. 症状に対する処置 f. 因果関係の有無 g. 転帰
h. その他の被疑薬(疑いのある薬剤名) i. その他()

C. 電子化の目的はいずれにあたりますか。

- a. 厚生労働省への報告 b. 特定疾患の研究 c. その他()