

一度に入れるのは困難であり、また表示上も複雑化してしまうため、最初の画面では副作用の評価上に必要な最低限の基本情報を入力することとし、次の画面でさらに可能な限りの詳細情報を入力できる仕組みにした。最低限必要な情報としては、送信者、患者を特徴づける最低限の情報、副作用等の異常所見、被疑薬の4項目である。また年齢の入力は一桁目まで入力できるようにするが、公開上は、何十代というようにすることにした。医薬品名についても、一般名および商品名いずれでも部分一致で検索して入力できるようにするが、公開では一般名のみで表示することとした。

利用区分については「安全性情報管理者」、「安全性情報責任者」、「報告者」の3種類とした。安全性情報管理者は1医療機関1名として、安全性情報責任者を任命できることとし、安全性情報責任者は、報告者の権限付与や削除、さらに自身で報告書送付のできない権限の報告者の報告内容の確認とその送信ができることとした。報告者は医療資格保有者（現状では医師・歯科医師・薬剤師とした）であり、報告書の作成および自分で作成した報告書内容の修正ができることとした。

システムとしては、オンラインによるデータのチェックとして必須項目が入っていない場合の警告や、入力書式に合わない場合には登録できないようにする。データの保存は、「一時保存」、「正式報告待ち」、「正式報告済み」の3種類を可能とする。一時保存では、作成途中で一旦保存して後で続けられるものである。正式報告待ちでは、1つの報告としては完成して、同一医療機関内・診療科内において情報公開されるが、外部には公開されていない状態である。そして正式報告済みとは、正式報告を安全性責任者によって送信ボタンを押されたものであり、外部医療機関からも閲覧できるようになる。

正式報告済みとなった情報は、症例情報としては年齢(年代表記)と性別、医療機関は所在都道府県まで、そして有害事象情報は、被疑薬(一般名)と入力された関連情報が UMIN の ID があれば閲覧できるようになり、報告者名や患者が特定される情報は表示されない。ただ報告者を匿名化した状態で、電子メールで連絡をとり、詳細な情報を得ることはできる。

(倫理面への配慮)

本研究では、特に個人が特定されるデータは取り扱わなかった。

C. 研究結果

図1が UMIN の医療機関用に作られた医薬品

の個別症例安全性報告システムである。上段が報告者用の機能、下段が管理者用の機能とわかれている。報告者は報告に先立ってまず報告者機能内の報告者情報の設定をする必要がある。医師は外勤などで複数の医療機関に所属することがあることから、報告の際の所属機関を選べるようにした。その報告者情報の設定の後、新規に報告を作成する際は、「新規報告の作成」をクリックすることになる。既に作成した自分の報告の修正や追加をする際には、その次の「報告内容の修正・追加報告」を選択することになる。さらに外部にも公開するには安全性情報責任者の承認を得て、「報告の送信」を選択するようになっている。

所属機関内の報告を閲覧するには「所属医療機関の報告」を選択し、外部の報告を閲覧するには「公開報告」を選択することになる。

管理者機能については、予め権限を有する管理者・責任者によってなされる必要があり、これは UMIN 側へ連絡の上、設定されることとなる。

図1. 医療機関用の UMIN 個別症例安全性報告システムのトップページ

そのほか初期画面では本システムの目的や用語の説明、利用方法も参照できる。

新規報告に際してはまず必須項目として、患者の年齢または性別の両方または少なくともどちらか1つを入力する必要がある(図2)。ここで

入力される年齢は後で自動的に年代表記に変更される。

UMIN 個別症例安全性報告システム (UMIN-ICSR) - 新規報告書の作成 -

HOME TOP UMIN-ICSRホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者: 小出 大介 UMIN ID: koida-thy 医療機関: 東京大学 医学部附属病院 / GBI科 職種: 薬剤師

新規報告書の作成

患者の基本情報 (以下のうち、最低1項目の入力が必要です)

性別	年齢
性別	身長 (cm)
性別	体重 (kg)

次へ進む



図 2.新規報告の際の最初の画面

図 2 で必要な情報を入力した上で「次へ進む」ボタンを押すと図 3 の画面となる。この画面は医薬品の副作用を評価する上で重要な最低限の情報(基本情報)を入力するフォーム 1 である。ここでは副作用等の症状や異常所見、最も疑われる被疑薬、副作用等に関する詳細、情報共有・情報提供の状況 (すなわち報告者が処方医以外の場合に処方医との情報共有の有無や、製造業者への情報提供の有無など) を記載する画面である。

UMIN 個別症例安全性報告システム (UMIN-ICSR) - 新規報告書の作成 -

HOME TOP UMIN-ICSRホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者: 小出 大介 UMIN ID: koida-thy 医療機関: 東京大学 医学部附属病院 / GBI科 職種: 薬剤師

報告書番号: SR00000090 報告者(氏名): 小出 大介 性別: 女 年齢: 71 歳 職種: 小出 大介 医療機関: 東京大学 医学部附属病院 / GBI科

副作用等の症状・異常所見 (最低1薬剤の入力が必要)

番号	副作用等の症状・異常所見
1	
2	
3	
4	
5	

次へ進む

図 3.基本情報を入力する画面(フォーム 1)

図 3 のフォーム 1 で必要な情報を入力し、最下段にある「次へ進む」ボタンを押す、問題がなければ詳細情報を入力するフォーム 2 (図 4) となる。ここでは可能な限りの情報を入力すればよい。患者の基本情報としては身長・体重や妊娠の有無など、さらに原疾患や合併症・既往症など、過去の副作用歴、所見、転帰や重篤性、再投与や検査や処置の結果などである。

UMIN 個別症例安全性報告システム (UMIN-ICSR) - 新規報告書の作成 -

HOME TOP UMIN-ICSRホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者: 小出 大介 UMIN ID: koida-thy 医療機関: 東京大学 医学部附属病院 / GBI科 職種: 薬剤師

報告書番号: SR00000090 報告者(氏名): 小出 大介 性別: 女 年齢: 71 歳 職種: 小出 大介 医療機関: 東京大学 医学部附属病院 / GBI科

患者の基本情報

性別	初診/再診/転院/再診	身長	体重
女		165 cm	55 kg

原疾患・合併症

番号	原疾患・合併症	番号
1		1
2		2

処方薬

番号	処方薬	投与量	投与回数	投与期間
1	フルオロピリダゾール	5-FU 100mg	1回	1週間

副作用等の症状・異常所見

番号	副作用等の症状・異常所見	発症時期	経過	転帰	再発	再発時期
1	白血球減少					
2						
3						

図 4.詳細情報を入力する画面(フォーム 2)

所属機関内の安全性報告の閲覧を図 5 に示す。各報告には ID があり、修正管理をするページも自動的にふられる。右端に確認・印刷ボタンがあり、これを押すと確認の上、MS Word による本来の報告書様式として印刷でき、そのまま国へ FAX や郵送などとして報告もできる。

UMIN 個別症例安全性報告システム (UMIN-ICSR) - 自医療機関の報告書の閲覧 -

HOME TOP UMIN-ICSRホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者: 小出 大介 UMIN ID: koida-thy 医療機関: 東京大学 医学部附属病院 / GBI科 職種: 薬剤師

個別症例安全性報告書リスト (医療機関: 報告者検索 診療科/科別)

報告書番号	報告者ID	報告者名	性別	年齢	被疑薬	副作用	報告日	更新	印刷	報告科
1	SR00000091		女	71	フルオロピリダゾール	5-FU 100mg 1回 1週間	白血球減少	---		GBI科
2	SR00000090		女	71				---		GBI科
3	SR00000088		男					---		GBI科

図 5.所属機関内の報告書の閲覧画面

さらにその施設の医療安全責任者により送信とされ正式報告済みとなった安全性情報は UMIN の ID があればその施設以外の外部からも閲覧できる(図 6)。この場合には公開される情報が限定され、患者の年齢は年代や小児などの表記、被疑薬も一般名のみ、さらに報告された医療機関も都道府県名のみとなる。さらに右端にある報告者への問い合わせのフィールドにある「選択」ボタンを押すと、報告者に連絡できる。この場合に報告者自身が誰であるか名のない限り、匿名のまま連絡をとりあえる。ただし問い合わせをするものは、氏名と勤務先と返信用のメールアドレスを明らかにしないと連絡をとることはできない。また特定の薬剤のみを検索して表示するなどの機能もある。

UMIN 個別症例安全性報告システム (UMIN-ICSR) - 公開報告書の閲覧 -

UMIN-ICSR ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者: 小出 大介 UMIN ID: koido-thy

個別症例安全性報告書リスト (詳細閲覧)									
報告番号	報告番号	性別	年齢	投薬名(一般名)	副作用	発症日(報告日)	承認	報告内容	報告内容
1	SR00000087	1	女	新生児・乳児	インニアジド	かぜ	2006/03/—	承認	承認
2	SR00000084	1	女	幼児	ビホナゾール	発熱(40℃)	2006/03/01	承認	承認
3	SR00000083	1	男	50歳代	ヒアルロン酸ナトリウム	腰痛	2005/04/—	承認	承認

図 6. 公開報告書の閲覧画面

D. 考察

2005 年より国も医療機関からの電子的報告を受け付けるようになり、また国の医薬品・医療機器の規制活動を担う独立行政法人の医薬品医療機器総合機構(以下機構と略す)でも報告された副作用報告の一般への公開を始めた。これらと本研究で開発したシステムの違いについてまず考察する。まず国の医療機関からの電子的報告であるが、厚生労働省から聞いたところでは、まだ一件も報告がないとのことである。これは周知されていないことと、報告にあたって事前に ID を取得し、電子証明書も得なければならぬという煩雑さによるとと思われる。一方本研究で開発した UMIN 上のシステムでは、国への電子的伝送はまだできていない。これは国側の受け入れ態勢ができておらず、紙に印刷するか FAX で送るしかない。UMIN の利用資格は認証を確実にしていることから、この UMIN の報告システムから直接国の電子的副作用報告のゲートウェイに送られれば、面倒な電子的認証も必要ないと思われる。機構の副作用公開のシステムとの違いは、機構は現状で公開されているのは、2005 年 5 月分までであり、1 年近くのタイムラグがあり、しかも企業からの報告のみである。UMIN の本システムではタイムラグがなく、機構からは得られない医療機関からの直接報告を閲覧できる。さらに詳細な検索機能もあり、報告者へのコンタクトの手段も用意されている。したがって、本システムなりの意義があるものと思われる。

副作用報告は報告者にとって職務としての義務意識のほかあまりインセンティブが働き難いのが難点である。報告しないと企業は罰せられるが、そのような罰則は医療関係者にはない。本システムに報告することで、当該事象に対する訴訟や医療安全対策上の職務遂行において必要な措置を果たしたとみなされるようになると

協力者が増えるのではないかとと思われる。報告すると危険性を認識していると逆に不利に捉えられるのではないかとこの恐れもあるが、疑わしきは報告するという認識でモニターを怠っておらず適切に患者への対応をしていると考慮されるようになることが必要であろう。特に新薬では未知の副作用が生じる恐れが大きいため、重点的に本システムを利用して製造販売直後調査を実施するなど工夫すると良いであろうと思われる。

本システムで懸念される事項としては、情報の公開と個人情報保護であろう。報告では患者の個人名や ID、さらに報告者自身やその所属機関の記載は求めているが、仮に自由記載欄に報告者が不注意で記載してしまったりした場合には問題となる。常に一般公開となる前に安全情報責任者が確認して問題のない症例のみを公開するのを徹底するしかない。またさらに UMIN 側でも定期的に公開内容を確認する作業が必要であろう。しかし一方で報告者による自由な報告を妨げてしまう恐れもある。確かに報告者自身が医療従事者であることから、直接公開できる権限を与えても良いのではないかとこの意見もあった。この点で安全情報責任者や管理者を設定するかどうするか研究者内でも議論になったところである。しかし最終的には、二重に情報内容の安全性と信頼性を増すために、責任者の承認がなければ公開できないようにして、それまでは同一所属機関内のみ閲覧できることとした。

本システムによって製薬企業にもメリットがあると思われる。企業が把握し切れていない副作用を早期に発見できる可能性があるからである。そして企業が報告する ICH E2b/M2 様式に準じた項目となっていることから、電子的に企業が医療機関からデータを受け取れば、その後の企業報告を作成するのも容易となると思われる。また本システムの報告者へのコンタクト機能があることから、その後のモニターも円滑に進められるであろう。さらにこれまでにない機能として、医療機関同士が特定の薬剤による副作用がどれだけおきているのか確認でき、お互いに連絡を取り合うことができることである。また UMIN 上で一般に公開されるデータを用いてデータマイニング等によりさらに大局的に早期に副作用の危険性をシグナル検出として行えることから薬剤疫学的な研究が国内でも発展できる可能性がある。

E. 結論

本研究では医療機関から国への医薬品の副作用報告を支援し、また副作用の早期発見・予防

別添 5

に役立てられる情報インフラを構築する目的で、UMIN上に医薬品の個別症例安全性報告システムを構築した。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 河本晃宏, 岡田美保子, 玉井恭子, 内田昌宏, 小出大介, 開原成允: 電子的副作用報告処理システムの開発-データモデルに基づいた検索機能を中心として-. 第 25 回医療情報学連合大会 (横浜). 2005 年 11 月 24-26 日.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む.)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）
分担研究報告書

病院における薬剤部門の観点からの検討

- 医療機関と製薬企業間の安全性情報の電子的伝達における標準化 -

分担研究者 古川 裕之 金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター副薬剤部長

研究要旨 製薬企業から提供される安全性情報の報告症例数は、年々、増加傾向にある。金沢大学医学部附属病院では、1997年4月より製薬企業から医療機関への安全性情報伝達の効率化のための取り組みを行ってきた。2001年10月からは、日本製薬工業協会の臨床評価部会とPMS部会と共同で、製薬企業からの報告項目の統一化とMS-Excelを利用した報告方法を提案し、安全性情報のデータベース化に取り組んできた。さらに新たに必要とされる項目の見直しと電子的伝達のための入力ルールを作成し、2003年9月から運用を行っている。しかし、製薬企業には、2003年10月27日以降は総合機構へのSGML形式による報告が義務付けられた。そこで、さらに日本製薬工業協会 ESMI 研究会と共同で、E2B/M2 様式の SGML 形式 ICSR データから、医療機関で情報の管理・選択・抽出が可能な MS-Access 形式データへ変換するツールを開発した。

A. 研究目的

2003年に実施された被験者対象の「治験に関する意識調査」結果（回答者は本院の71名を含む283名）によると、被験者が治験に参加した理由として回答者の約90%が「自分の病気が良くなることへの期待」をあげている。一方、治験への参加を決める上で「心配がある」と答えた170名の78.8%が「有害反応（いわゆる副作用）」をあげている（図1）。

1). 被験者の意思に大きな影響を与える因子は、治験に参加することで得られる利益と治験に参加することで受ける不利益のバランスである。被験者は、新しい治療やていねいな医療サービスが受けられるなどのメリットを感じる一方で、安全性が確立していないこと（未知の有害事象発現による健康被害）と制約の多さ（通院・検査回数の増加、日記記載など）などのデメリットに不安を抱いている。被験者の安全に大きく関係する情報であるため、製薬企業から治験実施医療機関に伝達される安全性情報（Individual Case Safety Report ; ICSR）は、治験実施医療機関にとっては重要度の高い情報である。

B. 研究方法

1. 電子的伝達に関する製薬企業に対する調査

本分担研究では、これまで以下の点について検討した。

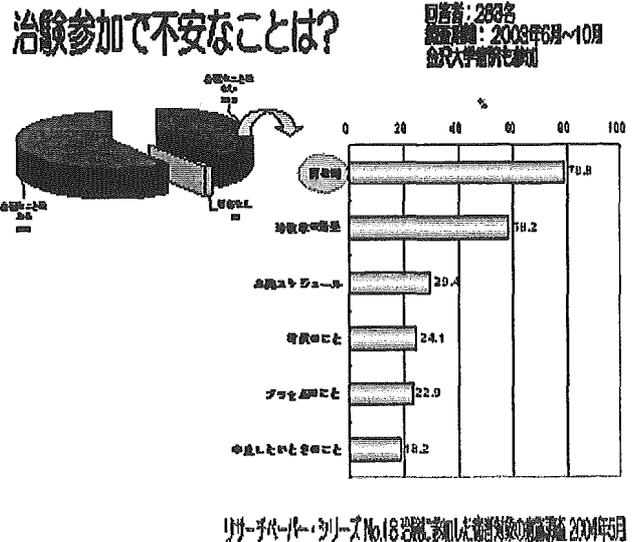


図1 治験参加において被験者が不安に思うこと

製薬企業から医療機関に伝達される ICSR 情報の分析 2-5)

- ①発生場所（国内，海外）
- ②検出相（治験，市販後，学会報告，文献報告）
- ③情報の新規性（未知，既知） ※「治験概要書」上の記載の有無で判別
- ④事象の重篤性
- ⑤因果関係の評価（責任医師，製薬企業）

別添 5

本年度は、これらの研究成果を基に、さらに研究を発展させた。

C. 研究結果

ICSR のデータベース化により、以下のことが改善された。

- ① 情報内容の概要が容易に一覧できるようになった
- ② 審査委員会 (Institutional Review Board; IRB) の審議資料が短時間で作成できるようになった
- ③ 製薬企業によるモニタリングと監査への対応が容易になった
- ④ 責任医師からの安全性情報に関する問い合わせ (報告時期の確認, 因果関係の評価など) や被験者からの情報要求や依頼者からの確認にも迅速に対応できるようになった。
- ⑤ 日本製薬工業協会担当部会の協力を受けて、電子データ入力のためのルールを作成した。入力ルールとその Q&A は、本院「臨床試験管理センター」ホームページで公開している (図 3) ⁹⁾。

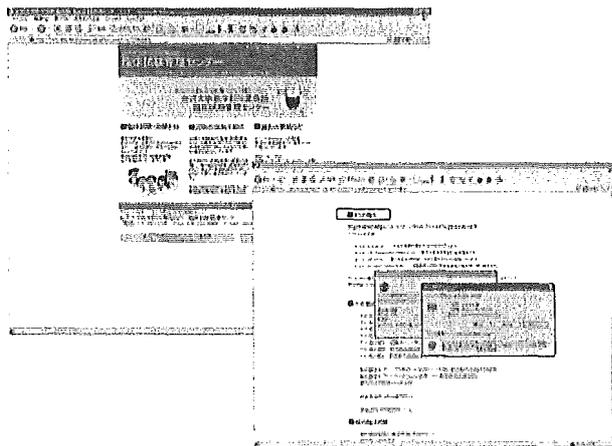


図 3. ICSR 情報の電子的データ入力ルールと Q&A ファイルのダウンロード画面 (URL <http://web.hosp.kanazawa-u.ac.jp/bu/yaku/crc/index.html>)

1. ICH E2B/M2 に対応した ICSR 情報の電子的伝達の試み-データ変換ツールとデータ管理ツールの作成

2003 年 10 月 28 日から厚生労働省への ICSR 報告が SGML (Standard Generalized Markup Language, 文書処理言語の一種) 形式で行われるようになった ^{11,12)}。このことにより、現在、MS-Excel 形式で医療機関に伝達している ICSR 情報データと、新たに規制当局に伝達する必要が生じた SGML 形式の ICSR 情報データの 2 つのデータ作成が製薬企業に求められることになった。手入力による二重手間は、無駄な作業とい

うだけでなく、データの誤入力 (⇒ICSR データの不一致) の原因にもなる。

その対策として、2004 年 2 月より日本製薬工業協会臨床評価委員会 ESMI (Electronic Standard for Medical Information) 研究会と共同で SGML 形式データから医療機関に報告するデータ (MS-Access) への変換ツール (CD-R として添付) の開発を行った (図 4)。また、変換された MS-Access データを管理するツールは、本院において作成した (図 5)。運用試験の結果、両ツールともに正常に作動した。

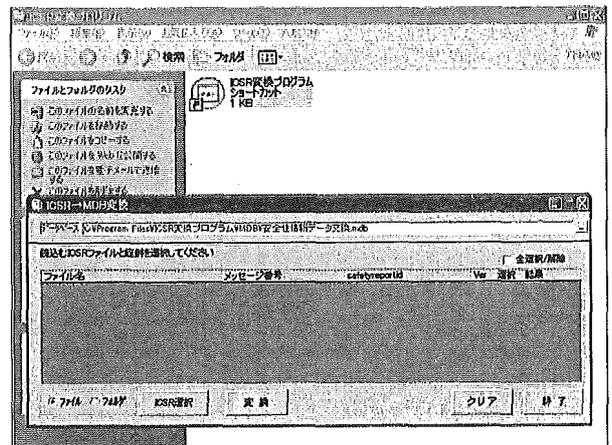


図 4. ICSR データ変換ツールのメニュー画面

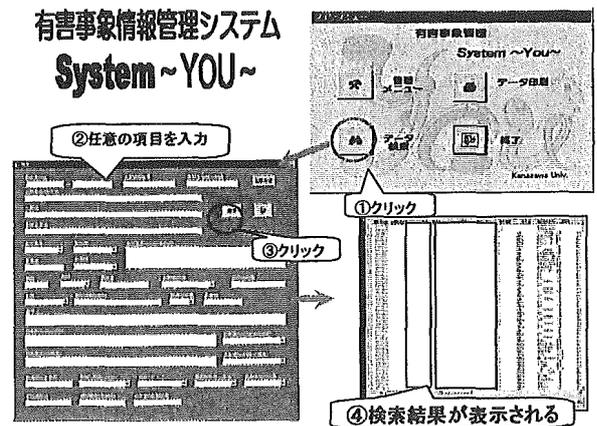


図 5. MS-Access 形式 ICSR データの管理ツール System YOU の画面例

D. 考察

1. 解決しなければならない課題

両ツールを正式に公開するために、解決しなければならない 2 件の課題が残されている。2

別添 5

つの課題とは、①事象の新規性に関する情報の欠如と②用語辞書 MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) を用いたコードから対应用語への変換である。

① 事象の新規性に関する情報

新規性の判断は、「治験薬概要書」上の記載の有無で判別されている。したがって、「治験薬概要書」に追記されるまで、同じ事象が「未知」のものとして医療機関に報告される。「治験薬概要書」に記載されていない事象（特に、重篤なもの）は被験者の安全性確保あるいは試験参加の意思に影響を与える可能性があることから、被験者に安全性情報を伝達する医療機関にとっては容易に区別できる必要がある。

この理由から「新規性についての情報が必要である」と、2005年8月に厚生労働省ホームページにパブリックコメントとして提出したが、2006年3月末の時点で結論は出ていない。

② 用語辞書 MedDRA を用いたコードから対应用語への変換

医療機関で MedDRA を業務として使用している医療機関はほとんどない。この理由は、本用語集が医療用に作成されたものでない（規制用）ことにある。製薬企業から伝達される ICSR データ形式では、有害事象はコード化されており、これを用語辞書 MedDRA に変換する必要がある。しかし、医療機関に MedDRA がない現状では、この変換は行なえない。

対策として、製薬企業で MedDRA 用語に変換して医療機関に ICSR データを伝達する方法と入用機関が何らかの方法で MedDRA を入手する方法の2通りがある。この点は一医療機関で解決できるものではないので、日本製薬工業協会と規制当局を一緒に取り組む課題である。

2. 今後さらに研究が必要と思われること

製薬企業と医療機関の間の ICSR 伝達において情報技術を活用した効率化を進めても、被験者において発生した有害事象を迅速に検出し、良質な情報（ICSR）を医療機関が製薬企業と厚生労働省に報告しない限り、情報の質が不十分であるという問題は解決されない。

問題解決のためには、次の2点の検討が必要と思われる。

- ① ICSR 情報収集システムの構築
- ② 治験薬（あるいは薬剤）投与との因果関係評価を行うために必要な情報項目と報告に使用する用語の標準化

E. 結論

ICSR 情報伝達のプロセスにおける前提となるのは、被験者において観察された有害事象に関する情報を医療機関から製薬企業や厚生労働

省に適切かつ正確に伝達することにある。つまり、依頼者が安全性情報の蓄積と医療機関への情報伝達に情報技術を活用して効率化を進めても、良質な情報が医療機関に報告されない限り、医療機関と被験者をかえって混乱させることにつながる。必要な情報とは、被験者の安全性評価を行う上で根拠となるもの、そして、治験実施の継続に対する判断を行う上で根拠となるものである。

また、治験薬投与との因果関係評価を行うために必要な情報項目と報告に使用する用語を標準化するなど、検出段階における安全性情報の収集システム構築が必要である。このために、情報技術の活用は必須である。

また、関連学会等において、ICSR の情報管理に向けて我々が行なってきた取り組みと同じようなことを繰り返していると思われる報告が認められる。研究は発展的に行なうべきものであり、過去の研究成果を十分に調査分析した上で行うことが求められる。そのためには、本研究で得られた成果を広く公開し、同じ課題に取り組みられる研究者への情報提供となることを望みたい。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 古川裕之. ひと月分厚さ 25cm の有害事象情報とのナイスな付き合い方, pp. 4-9, フレッシュ CRA のためのテキスト 2005 - 治験実施医療機関の実情を知りたくありませんか? - (分担執筆), 薬事新報, 東京, 2005年5月
- 2) 古川裕之. 平成 17 年度国公立大学病院医薬品部職員研修会講義 治験・市販後安全対策の充実 - 治験における安全性情報伝達における問題点解決への挑戦 - . 薬事新報 No.2385, 927-934, 2005

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

病院情報システムの稼動する診療施設における安全性報告のあり方

分担研究者： 熊本一朝 鹿児島大学医歯学総合研究科 教授

研究要旨

近年の IT 技術の進歩と普及にあわせて医療においても情報システムの構築と導入が進んできている。そこで病院情報システムがすでに稼動している診療施設において、日常診療を通して大量に電子化され蓄積してきている患者基本情報、診療情報などを、安全性報告が必要になった際に有効に活用し、迅速かつ正確な安全性報告を遂行するためのシステム的な問題点を検討し効率的に診療現場から行えるための方法論の検討を行った。その結果、病院情報システムにおける多くの蓄積情報が、安全性報告に再利用できる情報であり実際に臨床現場からのデータ入力が行えるシステム化が期待される。

また、UMIN においては、オンラインシステムでの副作用症例の安全性報告システムである「UMIN 個別症例安全性報告システム (UMIN-ICSR)」が作成されたので、これを試行的に利用し、実際の病院情報システムが稼動している病院における運用の際の問題点や利用の方法などを検討した。

A. 研究目的

昨年度の報告書でも述べたように、病院情報システムがすでに稼動している診療施設では、患者基本情報、診療情報などが日常診療を通して大量に電子化され蓄積してきている。本研究では、蓄積されている患者基本情報や診療情報を、安全性報告が必要になった時に有効に活用し、迅速かつ正確な安全性報告を遂行するための問題点を検討し、安全性報告を効率的に診療現場から行うための方法論を検討することを目的としている。とくに今年度は、UMIN においてオンラインでの「UMIN 個別症例安全性報告システム」が作成されたので、これを試行的に利用し実際の病院情報システムが稼動している病院における安全性報告システム運用の際の問題点や利用の方法などを検討し、病院情報システムが稼動している医療機関に広く普及さ

せるための方法論を検討することを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、病院情報システムにおける患者基本情報と診療情報のうち安全性報告に活用できる情報の蓄積状況を調査し、実際に UMIN のオンラインシステム「UMIN 個別症例安全性報告システム」を利用する際の入力項目を比較し検討する。また、病院情報システムを稼動している病院での UMIN のオンライン安全性報告の入力システムの利用についての実際的な方法論について具体的な検討を行う。

すでに多くの病院で稼動している病院情報システムでは、処方オーダリングシステム、注射オーダリングシステム、薬歴システム、薬剤部システム、検査システム、病名登録

システム，看護システム，医事システムなどに患者基本情報，診療情報が蓄積してきている．1984年からオーダリングシステムを稼動し円滑に運用してきている鹿児島大学病院の病院情報システムを例に，蓄積している患者基本情報，診療情報を列挙してみる．

1) 患者基本情報

患者の氏名，性別，生年月日，住所，住所グループ等，アレルギー情報，薬剤禁忌情報などを格納している．

2) 入院履歴と看護度，重症度

入院日，退院日，転帰，入院経過日数，看護度毎の日数，重症度毎の日数を格納している．

3) 診断病名情報

診断病名，病名開始日，病名終了日，転帰を格納している．

4) 薬剤情報（内服・外用・注射）

処方日，薬剤コード，薬剤名，薬剤種，薬効分類，薬剤管理コード，院外区分，払い出し量，返品量，投与量を格納している．

5) 検査結果情報

検査日，検体番号，材料，検査項目，検査結果，異常区分（H,L）を格納している．

6) 手術情報

手術開始日時，手術時間，診断術式，手術科等の情報を格納している．

7) コスト情報

診療報酬額の区分単位で，1日ごとの請求額を格納している．

8) 看護情報

看護度情報，生活歴情報，ADL情報などを格納している．

9) DPC 情報

DPC コード，重症度，合併症，手術術式，処置情報，喫煙歴などを格納している．

上記に列挙したシステムの情報は，医薬品安全性情報報告書の記載項目と一致して有効に活用できることになる．今回は，さらに UMIN のオンラインシステム「UMIN 個別症例安全性報告システム」を利用する際に，実際に病院情報システムに蓄積されたこれらの情報のデータ入力をどのような方法で利用できるかを検討する．

C. 研究結果

1 病院情報システム

現在使用されている医薬品安全性情報報告書の記入項目のうち，患者イニシャル，性別，副作用発現時年齢，身長，体重，妊娠の有無，原疾患・合併症，既往歴，過去の副作用歴，その他突起すべき事項（飲酒，喫煙，アレルギー），被疑薬，その他使用医薬品，検査値の項目は，病院情報システムに蓄積されている情報である．具体的には，患者イニシャル，性別，副作用発現時年齢は患者基本情報のシステムに，身長，体重，妊娠の有無，その他突起すべき事項（飲酒，喫煙，アレルギー）は看護システムならびに DPC オーダシステムに，原疾患・合併症，既往歴は病名登録システムならびに DPC オーダシステムに，過去の副作用歴は薬剤部システムに，被疑薬，その他使用医薬品は処方オーダシステム，注射オーダシステム，薬歴システムに，検査値は検査オーダシステムに蓄積されている．

ただし，これらの病院情報システム間の各システムの情報を有機的に連携して有効に活用するには，患者 ID によるリンケージした情報の収集と表示機能が必要である．実際の安全性報告書のデータ入力に当たっては，病院情報システムの関連データを検索し表示された情報画面から，必要な情報を適切に選択し，オンラインで安全性報告書の入力システムに容易にコピー入力できる機能が必要である．また，電子カルテシステムの診療記録の記述から情報を抽出し

て転記する際にも同様に容易に必要な診療情報をコピーできる機能が必要である。

D. 考察

病院情報システムの稼動する診療施設における安全性報告のあり方を検討する上で、実際に臨床医が安全性報告を要する症例に遭遇し、安全性報告を行うに当たっては、労力をかけずに効率的にしかも正確に行うことが重要である。そのためには、すでに蓄積された患者基本情報や、患者ごとの薬剤情報、検査結果情報などが一元的に把握し、安全性報告の入力システムに容易にコピー機能などを応用し再利用できるシステム化が必要である。

今回の本研究では、すでに病院情報システムにおいて日常の臨床診療により蓄積されてきた患者基本情報や診療情報が、安全性報告に必要な患者情報として利用できるかを、実際の項目を対比することでさらに検討し、また UMIN のオンラインシステム「UMIN 個別症例安全性報告システム」にて実際に利用する際の問題点を検討した。その結果、安全性報告に必要な項目の多くが、病院情報システムにおいても電子化され蓄積されてきており、安全性報告のフォーマットでのデータ入力の際に、病院情報システムの情報から患者 ID により検索され一元的に表示されれば、これらの情報から選択し再利用が容易に行えることを確認した。

ここではとくに UMIN のオンラインシステム「UMIN 個別症例安全性報告システム」を利用し安全性報告を行う際の問題点を以下に述べる。

① 病院情報システム間の各システムの情報を有機的に連携して有効に活用するには、患者 ID によるリンケージした情報の収集と検索・表示機能が必要であり、実際の安全性報告書のデータ入力に当たっては、病院情報システムの関連データを検索し表

示された情報から、必要な情報を適切に選択し、オンラインシステム「UMIN 個別症例安全性報告システム」への入力システムに容易にコピー入力できる機能が必要である。

②病院情報システムと UMIN 個別症例安全性報告システムとが、病院情報システムの端末の同じ画面内に検索・表示するには、病院情報システムがインターネット接続されている必要がある。しかし、現実には現在のところ病院情報システムのセキュリティ環境を厳格に安全に保つためにインターネット接続を多くの病院情報システムの端末は接続されていない。

この問題を解決するには、病院情報システムとインターネット接続の UMIN とを厳格なセキュリティネットワークで接続する方法も検討されが、「UMIN 個別症例安全性報告システム」の web システムを、病院情報システムの中にひとつのシステムとして組み込み稼動し、安全性報告の症例の情報データを蓄積した後に一定期間後に、バッチ処理として実際の UMIN のオンライン「UMIN 個別症例安全性報告システム」へデータ転送する方法などが考えられる。

E. 結論

病院情報システムがすでに稼動している診療施設において、日常診療を通して大量に電子化され蓄積してきている患者基本情報、診療情報などを、安全性報告が必要になった際に有効に活用し、迅速かつ正確な安全性報告を遂行するためのシステム的な問題点を検討し効率的に診療現場から行えるための方法論の検討を行った。その結果、病院情報システムにおける多くの蓄積情報が、安全性報告に再利用できる情報であり実際に臨床現場からのデータ入力が行えるシステム化が期待される。

とくに UMIN で作成されたオンライン

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

医療施設における医薬品安全性情報処理システムの研究開発

分担研究者 岡田美保子 川崎医療福祉大学・同大学院 教授
研究協力者 河本晃宏 川崎医療福祉大学大学院

研究要旨 医薬品の安全性報告については、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)により、データ項目とXML(SGML)に基づいた電子書式が策定されている。我が国では、製薬企業については平成15年10月よりICHガイドラインに準拠した電子副作用報告が制度化された。昨年度は、医療施設における医薬品安全性報告の管理を支援することを目的として、電子副作用報告のデータベース化と利用を支援するシステムを開発した。本年度の研究では、特にデータベースのデータ構造や、検索時のユーザ支援として、データモデルに基づいたインターフェースなど、安全性情報の処理システムに関する情報工学的観点からの研究を行った。結果として、安全性報告のデータ入力、DB化、XMLファイルの生成、外部から受領したXMLファイルのDB化、蓄積された安全性報告をデータモデルに基づいて検索する機能等を開発した。ICH標準では、副作用用語はMedDRA/Jとよばれる辞書(用語・コード)のコードを入力することと規定されている。そこで、柔軟な用語辞書のインターフェースを設計し、入力・利用支援機能を開発した。本システムは、医療施設における情報通信技術のインフラストラクチャをとわずに利用できるよう、標準的なパソコンがあれば稼働できるように設計されており、これからの医療施設等における安全性報告の電子化を支援し、医療分野における円滑な安全性報告の伝達の一助となるものとする。

A. 研究目的

前年度は、特に医療施設における医薬品安全性報告の管理、利用を支援することを目的として、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)標準に準拠した、電子安全性報告をデータベース化するシステムを開発した。

データベース化した後は、蓄積された安全性情報の中から、必要な情報を柔軟に検索して参照することが必要である。特に、医療現場においては柔軟な検索機能が必要であるが、ICHの安全性報告の様式は、全部で250以上の項目を含み、ブロックごとの繰り返しと、ブロック内にネストされたブロックの繰り返し記載を許すため、全体を把握しつつ、細部の項目をキーとして検索を行うことは容易ではない。

そこで、本年度は安全性報告の作成、蓄積だけでなく、迅速に柔軟な検索を行うことを主目的として、特に安全性報告の検索方式に重点を置いて、システムの研究開発を行った。その基礎として、昨年度開発したデータベースのデータ構造を大幅に改訂し、システムの改良をはかった。またMedDRA/Jを用いた入力や検索を支

援するため、利用支援ツールを開発した。本システムは、医療施設における情報通信技術のインフラストラクチャをとわずに利用できるよう、標準的なパソコンがあれば稼働できるように設計されており、これからの医療施設等における安全性報告の電子化を支援し、医療分野における円滑な安全性報告の伝達の一助となるものとする。

B. 研究方法

ソフトウェアの開発環境としては、Microsoft Visual Studio .NET Enterprise Developer の Microsoft Visual Basic .NET, および Microsoft .NET Framework 1.1 を用いている。この環境下で開発されたソフトウェアを稼働させるには、Microsoft 社が無償配布している Microsoft .NET Framework をパソコン等にインストールしておく必要がある。データベースは Microsoft 社の Microsoft Office Access 2003 を用いた。

また、安全性報告の電子書式を規程する規格として、ICH の個別症例安全性報告データ項目

別添 5

ガイドライン(ICH E2B)および、個別症例安全性報告のメッセージ仕様(ICH M2)を用いた。さらに、副作用用語として MedDRA/J (ICH 国際医薬用語集日本語版)を利用した。

C. 研究結果

開発したシステムの概要を図 1 に示す。本システムの機能としては、大きく、①安全性報告の入力とデータベース登録、②MedDRA/J 利用支援、③データベースの安全性情報検索、④外部から受領した XML 形式の安全性報告のデータベース登録、⑤DB 登録された安全性報告の XML 形式での出力、がある。

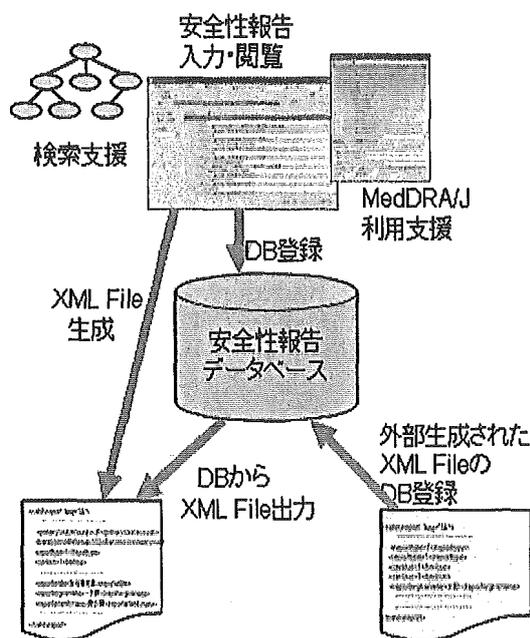


図 1 システム機能の概要

①安全性報告の入力とデータベース登録

前年度は、安全性報告の入力には、無償配付されているツールを用いていたが、システム機能を拡張するにあたり、入力機能は必須と考えられることから、本年度の研究ではシステム内に入力機能を実装した。図 2 に入力時の画面を示す。

新規に安全性報告を作成する場合は、送信者情報等の固定項目については固定値を設定する機能を設け、入力の手間を軽減している。また、入力時には可能な限り、チェックボックスやコンボボックスを用いて入力する方式をとっている。また、事前に特定の項目を必須項目として設定しておく、記載がない場合は警告を表示

する。また個々の項目ごとに、文字種、許容される値の範囲など、基本的な値の件仕様を行い、入力時のエラーをできるだけ防いでいる。

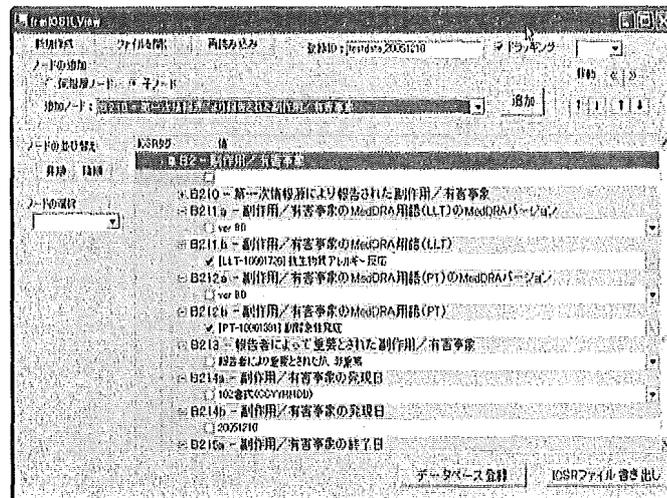


図 2 安全性報告入力画面の例

② MedDRA/J 利用支援

ICH 準拠の安全性報告では、MedDRA のコードを入力する項目が少なからずあり、さらに、これらの項目は繰り返しの記入が可能となっているため、ソフトウェアによる入力支援が求められる。本システムでは MedDRA/J の辞書を取り込み、コード入力を支援する機能を開発した。入力する際には画面にコード選択用のウィンドウを表示し(図 3)、ユーザは、そこから選択して容易にコード入力ができるようにしている。

MedDRA/J は、財団法人日本公定書協会により電子媒体で配布されているが、データは複数のテキストファイルで構成されている。本システムでは、同テキストファイルをリレーショナルデータベースとして格納し、これをシステムに組み込むことで、ユーザの入力支援を行っている。MedDRA/J の利用支援機能を使う際には、日本語の用語で検索して自動的にコードが選択される仕組みとなっており、ユーザはコードを意識することなく、項目を選択することができる。

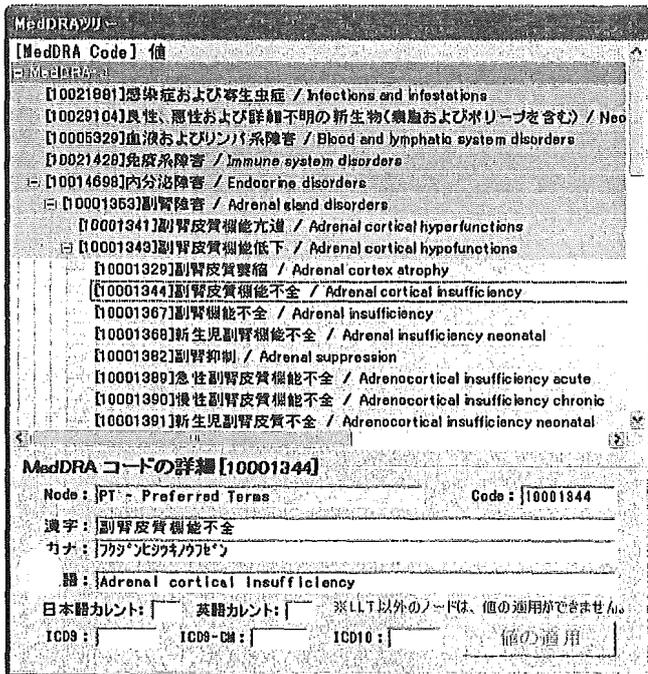


図 3 MedDRA/J の利用支援画面

③ データベースの安全性情報検索

データベースから安全性報告を検索して、データ入力時と同じ画面で、閲覧したり、編集作業を行うことができる。検索の画面では、エンタティ・リレーションシップ(ER)モデルに基づいて、上位概念から下位概念へとたどって、ユーザが意図する検索項目で、迅速に検索することを可能にしている。また、検索キーとして MedDRA/J を用いる項目については、MedDRA/J のコードを選択して指定することができる。

④ 外部からの XML ファイルの DB 登録

XML 形式の安全性報告は、組織間で、電子データ交換を行うことを念頭に設計されている。今後、将来は、直接データを入力して安全性報告を作成するだけでなく、外部から電子形式の報告を受領することが想定される。本システムでは、内部で生成した XML ファイルだけでなく、外部から受領したファイルをデータベースに格納して、内部で生成したファイルと同様の処理を行うことが可能である。

⑤ DB からの XML 形式出力

データベースに登録した安全性報告は、XML ファイルとして出力することができる。本システムで入力した安全性報告、外部から受領した安全性報告ともに、一度、データベースに登録した後は、同様に処理することが可能である。

D. 考察

本システムは小規模医療施設等でも特別な投資をしなくとも、ネットワークに接続された標準的ブラウザを有するパソコンがあれば導入できることを条件として開発してきた。

データベースは、一般的なリレーショナル型データベースを採用した。本研究では、1件の電子安全性報告(XML ファイル)を、タグ付の形式のままデータベースに登録する方法を採用した。本方式により、安全性報告の処理効率が向上することが期待されるが、性能について厳密に論じるためには、今後、多数のサンプルケースを用いた評価を行う必要がある。

MedDRA/J のコードによる入力や、副作用用語の利用を支援するため、MedDRA/J をデータベース化して、本システムに組み込み、ユーザが入力時や検索時に利用できる環境を実現した。さらに、入力支援の一端として、安全性報告のデータモデル(エンタティ・リレーションシップモデル)に基づいて、上位の抽象概念(患者、医薬品、副作用、等)から下位の具体的項目に至る階層構造を用いて、利用者が意図する項目を容易に特定し得る方法を実装した。

本システムでは個々のフィールドごとに値をチェックする機能を有しているが、今後、二つのフィールドの値を相互に比較して、整合性をチェックする機能等、入力データの自動検証の機能を充実させる予定である。現在、本ソフトウェアは実験的に使用を試みている段階であるが、検証後は、院内薬剤部での実稼動に供することを計画している。実稼動により、様々なニーズに応じた二次活用方法についても検討していきたい。

E. 結論

昨年度は、医療施設における医薬品安全性報告の管理を支援することを目的として、電子副作用報告のデータベース化と利用を支援するシステムを開発した。安全性報告のデータ入力、DB 化、XML ファイルの生成、外部から受領した XML ファイルの DB 化、蓄積された安全性報告をデータモデルに基づいて検索する機能等を、網羅的に開発した。ICH 標準では、副作用用語は MedDRA/J とよばれる辞書(用語・コード)のコードを入力することと規定されている。本年

別添 5

度の研究では、ユーザ支援として、柔軟な用語辞書のインターフェースを設計し、コード入力支援機能と電子的用語辞書の利用機能を開発した。

本システムは、医療施設における情報通信技術のインフラストラクチャをとわずに利用できるよう、標準的なパソコンがあれば稼働できるように設計されており、これからの医療施設等における安全性報告の電子化を支援し、医療分野における円滑な安全性報告の伝達の一助となるものとする。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 河本晃宏, 岡田美保子, 玉井恭子, 内田昌宏, 小出大介, 開原成允: 電子副作用報告処理システムの開発- データモデルに基づいた検索機能を中心として -, 第 25 回医療情報学連合大会論文集, 2005 年, pp. 475-476.

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
古川裕之	ひと月分厚さ 25cm の有害事象情報とのナイスな付き合い方, フレッシュ CRA のためのテキスト 2005 - 治験実施医療機関の実情を知りたくありませんか? - (分担執筆)	薬事新報.		4-9	2005
古川裕之	平成 17 年度国公立大学病院医薬品部職員研修会講義 治験・市販後安全対策の充実 - 治験における安全性情報伝達における問題点解決への挑戦 -	薬事新報	No.2385	927-934	2005
河本晃宏, 岡田美保子, 玉井恭子, 内田昌宏, 小出大介, 開原成允:	電子副作用報告処理システムの開発 - データモデルに基づいた検索機能を中心として -	第 25 回医療情報学連合大会論文集		475-476	2005