

200732024A

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

電子カルテシステム等の導入による医療の安全性と  
質の改善の評価に関する研究

(H17-医療-一般-027)

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 興 柁 貴英

平成20(2008)年 3月

## 目 次

I. 総括研究報告書	-----	1
電子カルテシステム等の導入による医療の安全性と 質の改善の評価に関する研究総括 興梠 貴英	-----	3
II. 分担研究報告書	-----	7
1. 薬剤相互作用検索システムの実装及び評価 真鍋 一郎、永井 良三	-----	9
2. データ抽出ツールの改良および治療成績の解析 林 同文、岡田 吉弘	-----	13
III. 参考資料	-----	17
参考資料 1 薬剤相互作用検索システム開発 システム設計書	-----	19
参考資料 2 薬剤相互作用検索システム開発 運用手順書	-----	45
参考資料 3 レポート出力機能 詳細設計書	-----	65
参考資料 4 データエントリー機能 詳細設計書	-----	73
参考資料 5 レポート抽出表示機能 クラス設計書	-----	83

# I.総括研究報告書

平成19年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

総括研究報告書

電子カルテシステム等の導入による医療の安全性と質の改善の評価に関する研究

主任研究者 興梠 貴英 東京大学医学部附属病院健康医科学創造講座客員助教

**研究要旨**

本研究全体では循環器領域における臨床的課題を整理し、臨床現場で発生する情報を IT により分析し、分析結果を診療の質並びに安全性向上を図ることを目的とする。

臨床現場に IT が導入されて久しいが、実際に入力された情報を用いて具体的な臨床課題を解決する手段として使用し、その有用性評価を行った事例は非常に少ない。本研究においては、臨床経験を有する医師が解決すべき臨床課題を明確に定義し、これまでに構築してきた情報基盤を用いて課題に対応した医学的知見を抽出する。これまでに実際の臨床データから一定の知見が得られてきており、本年度も引き続きこうした臨床データからの知見抽出を行っているが、さらにシステムを発展させるために、医療安全に寄与する薬剤相互作用情報抽出システムの実装および臨床の現場で用いられているカテーテルレポートシステムの改良、データ抽出ツールの改良およびそれらを用いた臨床情報の解析を行うことを目的とした。

**分担研究者氏名・所属機関名・職名**

永井 良三	東京大学医学部附属病院・ 循環器内科教授
真鍋 一郎	東京大学大学院医学系研究 科・医療ナノテクノロジー人材養 成ユニット・特任講師
林 同文	御茶ノ水聖橋クリニック院長代理
岡田 吉宏	サピアワーククリニック医局長

相互作用をチェックした上で処方することの重要性が高まっている。昨年度はそうした相互作用チェックを行うための検索システムの実装検討を行った。今年度はシステムの実装を行い、その有用性を検証することを目的とした。

また、本研究全体においては、従来十分活用されることの無かった臨床情報から有益な知見を得ることを目的としているが、そのためには臨床現場において用いられているツールが使いやすい、データを抽出しやすいものである必要がある。そのため、今年度は現場で用いられているカテーテルレポートシステムの改良、データ抽出ツールの改良を行い、さらにそれらを用いた臨床情報の解析を行うことを目的とした。

**A. 研究目的**

医療安全の向上のためにはさまざまな方法があるが、一つは薬剤の副作用をできる限り減らす、というものがある。近年薬剤の開発ペースが全世界的にやや衰えているとはいえ、新薬が次々に市場に出てきていること、また人口の高齢化に伴い、慢性疾患患者の割合が増加し、複数の薬剤を服用していることが多いことから、医療安全を確保する上で、薬剤処方時に予め

**B. 研究方法**

真鍋・永井らが薬剤添付文書からテキスト処理技術を用いて薬剤相互作用情報を抽出し、

その情報を元にした検索システムの実装を行った。さらに同システムを用いてこれまでに既知の薬物相互作用をどの程度検出できるかを検証した。詳細は分担研究者報告書を参照のこと。

岡田・林らは、これまで臨床の現場に導入されてきた臨床情報入力・抽出ツールの改良、およびこれまでに臨床データベースに蓄積されてきたデータの解析を行い、虚血性心疾患治療の成績を分析した。詳細は分担研究者報告書を参照のこと。

### C. 研究結果

薬剤相互作用の検索システムについては、開発が完了し、実際にウェブブラウザから検索できるものを実装することができた。

実際に稼働している画面例を図1に示す。

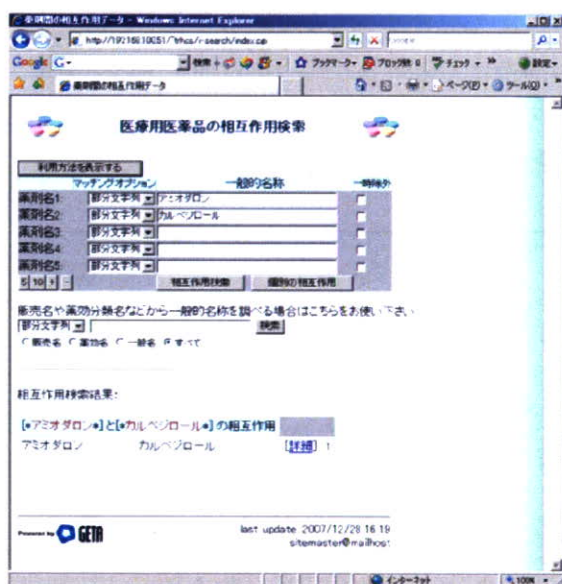


図1

検索対象としたデータは医薬品医療機器総合機構で公開されている薬剤添付文書であり、連想検索システムを用いて相互作用検索システムを実装した。

さらに同システムが既知の薬物相互作用をどの程度検出できるかを検証したところ、ワルファリンやリファンピシンなどこれまで他の薬剤と相互作用を起こすことが臨床的にもよく知られている薬剤に関しては十分に正確な検索結果が返ってくるが、抗アレルギー剤など、理論的に

は相互作用が考えられるものの、臨床的にこれまで重篤な相互作用が報告されていなかったと思われる薬剤については正確な検索結果が返ってこない、という結果であった。また検索結果によっては薬剤名ではなく、薬剤クラスが返ってくることがあり、薬剤添付文書に記載された情報の改良が必要であることが示唆された。

また、臨床情報入力・抽出ツールの改良、およびこれまでに臨床データベースに蓄積されてきたデータの解析を行い、従来十分に省みられることの無かった、実際の臨床現場における虚血性心疾患治療の実態に関する調査を行った。具体的には、心臓を養う冠動脈が慢性的に完全閉塞した病変に対する治療成績を調査したものであり、一施設のデータではあるがこうしたツールを用いて実態調査を比較的迅速に行えることを示すことができた。

### D. 考察

テキスト処理技術を用いて、薬剤添付文書から薬物相互作用を抽出するシステムを実装し、既知の相互作用情報を用いてシステムの検証を行った結果、一定の有用性があることは示された。しかし、薬剤添付文書に記載されている情報には、粒度のばらつきや記法のばらつき、頻度情報が十分でないことがあり、現存の薬剤添付文書情報のみでは臨床現場で活用するのは難しいことが示唆された。

また、これまで構築してきた臨床データベースおよびデータ入力・抽出ツールを用いることにより、一施設に限られはするがある集団における医療デバイスの治療成績を比較的迅速に抽出でき、ツールが有用であることを確認できた。

### E. 結論

今年度は薬剤相互作用検索システムの実装を行うことができた。その結果、検索システム自体には一定の有用性が認められるものの、薬剤添付文書に記載された情報が不十分で実際の

臨床現場で用いる際には注意が必要であり、なおかつ将来的には薬剤添付文書に記載される情報や形式に改良を加える必要があることが分かった。

また、これまでに電子的に蓄積された臨床情報から改良されたツールを用いてデータ解析を行ったところ、比較的短い期間で、一施設における治療デバイスの成績を出すことができた。その結果、従来用いられていたデバイスでは再治療となる確率が極めて高い(100%)のに対し、新規デバイスであれば約 30%と低く抑えられることが分かり、こうした知見を臨床現場にフィードバックすることにより医療の質や安全性向上に役立てられることが分かった。

臨床研究を推進し、医療の質向上に役立てるためには今後もこうした研究を継続することが重要と考えられる。

## F.健康危険情報

特記すべき事無し

## G.研究発表

### 1.論文発表

特になし

### 2.学会発表

特になし

## H.知的財産権の出願・登録状況

### 1.特許取得

特になし

### 2.実用新案登録

特になし

### 3.その他

特になし

## II. 分担研究者報告書

# 平成19年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

## 分担研究報告書

### 電子カルテシステム等の導入による医療の安全性と質の改善の評価に関する研究

分担研究者 真鍋 一郎 東京大学大学院医学系研究科・医療ナノテクノロジー人材養成ユ

ニット特任講師／永井良三 東京大学医学部附属病院循環器内科教授

#### 研究要旨

近年我が国において医療安全が非常にクローズアップされるようになった。これはさまざまな医療ミスが社会問題化したことによるが、こうした医療ミスは個人の資質によるものであるよりはむしろシステムの問題であり、医療提供システムの改善を図ることにより防ぎうるものである、ということがいくつかの機関から提言されている。そのため、我が国においても、大病院ではバーコードシステムの導入や電子カルテシステム上でのチェックにより医療安全が図られるようになってきている。投薬に関連する医療事故も多発しているが、そうした事故をシステムで未然に防止するために、電子処方システム上で紛らわしい薬剤名のチェック機能を盛り込むなど、システムによる医療安全向上対策が行われている。しかし、現存のシステムでは薬物の相互作用に関する情報提供が十分ではない。昨年度は厚生労働省が製薬企業に提出を求めている薬剤添付文書をテキストマイニング技術を用いて情報を抽出してくることにより全ての薬剤に関する相互作用情報を取得し、さらに任意の薬剤リストを入力すると、リスト内の薬剤に関する相互作用を取得できる検索システムの実装検討を行った。本年度は実際にシステムを構築し、現状取得可能な情報に基づいた薬物相互作用検索の可能性を探った。

#### A. 研究目的

近年、医療ミスは個人の資質によるものであるよりはむしろシステムの問題であり、医療提供システムの改善を図ることにより防ぐべきものである、と考えられている。我が国においても、大病院ではバーコードシステムの導入や電子カルテシステム上でのチェックにより医療安全が図られるようになってきている。投薬に関連する医療事故も多発しているが、そうした事故をシステムで未然に防止するために、電子処方システム上で紛らわしい薬剤名のチェック機能を盛り込むなど、システムによる医療安全向上対策が行われている。しかし、現存のシステムでは薬物の相互作用に関する情報提供が十分ではないため、本研究においては薬剤添付文書をテキストマイニング技術を用いて情報を抽出してくることにより全ての薬剤に関す

る相互作用情報を取得し、さらに任意の薬剤リストを入力すると、リスト内の薬剤に関する相互作用を取得できるシステムを実装した。

#### B. 研究方法

昨年度の研究において、医薬品医療機器総合機構から取得した薬剤添付文書を元に、薬剤相互作用システムの実装検討を行った。本年度は昨年の検討に基づき、Web で薬剤相互作用を検索可能なシステムの実装を行った。設計に関する詳細な情報は参考資料 1(システム設計書)を参照のこと。

システムの実装には OS として FreeBSD RELEASE 6.3 を使い、その上で Web サーバ: Apache 1.3、Perl5.8、GETA3.2 を主な構成要素として用いて構築した。システム構築の詳細な方法については参考資料 2(運用手順書)を参



照のこと。実際の検索画面例は図1に示す。

さらに薬物の相互作用の検索テストを行い、通常知られている相互作用をどの程度検索してこられるかを測定した。

その結果を元に薬剤添付文書の形式や盛り込むべき情報について検討を加えた。

薬剤の相互作用が起こるメカニズムには複数あるが、特に薬剤代謝酵素に注目して解析を行った。

### C. 研究結果

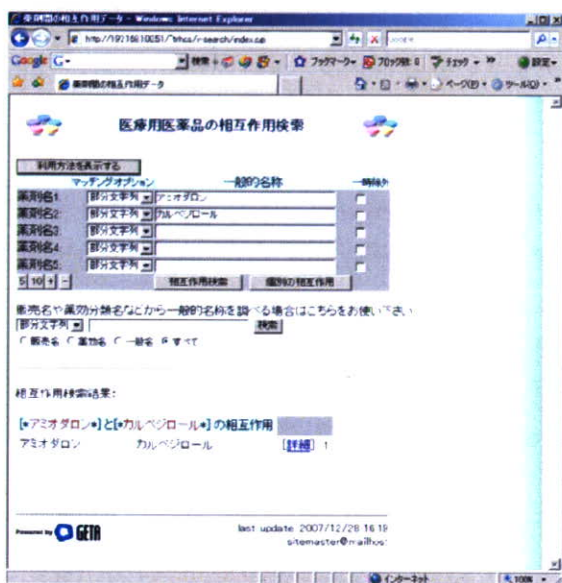


図1

対象とした薬剤代謝酵素は CYP3A、CYP2D6、CYP2C9 とした。

各酵素には、その酵素が代謝する薬剤、その酵素を誘導し、代謝される薬剤の効果を低下させる薬剤、酵素を阻害し、代謝される薬剤の効果を上昇させる薬剤が存在する(誘導、阻害す

表1  
チトクロームP450CYP3A

基質となる薬剤	誘導する薬剤		
	カルバマゼピン	フェノバルビタール	リファンピシン
シクロスポリン	○	○	○
タクロリムス	○	○	○
エチルエストラジオール	○	○	○
塩酸アミトリプチリン	○	○	○
エリスロマイシン	○、ただし血中濃度上昇	△(バルビツール酸誘導体)	△(薬剤検索でフェリスロマイシン、クラリスロマイシンが出てくる)
フェロジピン	○	○	○
ニフェジピン	○	△(フェロジピン、アラニジピン、アゼルニジピンで出てくる)	○
ベラパミル	○、ただし血中濃度上昇	○	○
インジナビル	○	○	○
サキナビル	○	○	○
リトナビル	○	○	○
ロサルタン	×	△(バルビツール酸誘導体、起立性低血圧が増強される)	×
ロバスタチン	×	×	△(フルバスタチン、シンバスタチン、アトルバスタチン)
シンバスタチン	×	×	○
メチルプレドニゾン	○(プレドニゾンで)	×	○
ミダゾラム	○	△(バルビツール酸誘導体、作用が増強される)	○
シルデナフィル	×	×	○

表2

チトクロームP450CYP2D6

基質となる薬剤	誘導する薬剤		
	アミオダロン	シメチジン	ジフェンヒドラミン
アミトリプチン	×	○	×
カルベジロール	○	○	×
クロルフェニラミン	×	×	×
コデイン	×	×	×
イミプラミン	×	○	×
メトプロロール	○	○	○
オキシコドン	×	×	×
フレカイニド	○	○	×

表3

チトクロームP450CYP2C9

基質となる薬剤	誘導する薬剤		阻害する薬剤	
	リファンピシン	アミオダロン	フルバスタチン	ミコナゾール
フェニトイン	○	○	×	○
トルブタミド	×	×	×	○
ワルファリン	○	○	○	○

る薬剤が存在しない場合もある)。例えば、CYP3Aにより代謝される薬剤として塩酸アミオダロン、硫酸キニジン、ジソピラミドエルゴタミン製剤、ストレプトグラミン系抗生物質、CYP3A4活性を誘導する薬剤としてリファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタールが知られている。

上記3酵素に関して、これまで文献的に報告されている結果を本システムを用いて検索した結果を表1~3に示す。

○は、従来報告されている相互作用が本検索システムにより検索できた場合、△は検索対象とした薬剤そのものではなかったものの、同系統の薬剤が検索結果として引っかかってきたものや、薬剤クラスとして結果が返ってきたものであることを示す。×は本検索システムが備えている曖昧検索を用いても一切検索結果として返ってこなかったことを示す。薬剤代謝酵素を介した相互作用はあくまでも理論的なものであり、実際に臨床的に有意な相互作用を引き起こすかどうかは必ずしも明らかではない。例

えば、ジフェンヒドラミンは理論上は CYP2D6 を誘導する作用を示し、基質となる Amitriptyline、カルベジロール、イミプラミンなどの血中濃度を低下させるはずであるが、本検索システムではそうした相互作用は検出されず、また実際に添付文書を吟味しても相互作用の記載は認められなかった。

#### D. 考察

複数の薬物が相互作用を起こすメカニズムにはいくつかの種類がある。例えば、抗真菌薬であるイトラコナゾールは酸性環境で吸収されるが、胃酸分泌抑制薬(プロトンポンプ阻害薬や H<sub>2</sub> 拮抗薬等)と一緒に服用した場合に、胃内の pH が上がり、吸収効率が落ちる。

更に近年注目されているのが、代謝過程における相互作用である。薬物は体内吸収後、その多くは何らかの形で代謝された後に排泄される。代謝酵素の大半は cytochrome P450 (CYP) であり、CYP は 30 種類以上あるが主に薬物代謝に関係する分子種としては、CYP3A、CYP1A2、CYP2C9、CYP2D6 である。

代謝酵素を介した薬物相互作用の機序として、たとえば以下のようなものが考えられる。

1. 薬物 A が代謝酵素 X を誘導する。薬物 B は代謝酵素 X によって代謝されるため、代謝回転が速くなり、薬物 B の薬効が落ちる。

2. 薬物 C が代謝酵素 Y の作用を阻害する。薬物 D は代謝酵素 Y によって代謝されるため、代謝回転が遅くなり、薬物 Y の薬効が亢進する。

今回、薬剤添付文書をもとに連想検索システムを用いて、薬剤相互作用情報の抽出およびそれを用いた相互作用検索システムを構築した。

薬物服用の上で気をつけるべき点は、実は薬物同士のみ考慮していればよいわけではない、ということである。有名な例として、グレープフルーツが Ca 拮抗薬と相互作用を起こしその作

用を強めてしまう、というものがある。近年の研究でグレープフルーツの果実にフラノクマリン類が含まれており、これが CYP3A4 の働きを阻害するため、ということが分かってきている。逆にグレープフルーツでなくともフラノクマリン類を多く含む柑橘類を摂取する際には同じ問題が起こりうる。将来は OTC 薬、サプリメント、食品を含めて、こうした情報について後に利用可能なフォーマットで統一してデータベース化する必要があると考えられる。

#### E. 結論

新薬が次々に市場に出てくること、薬物の代謝能力に個人差があることから、薬物相互作用に伴う副作用には今後ますます気をつける必要がある。今回の研究においては、入手可能な薬剤添付文書の情報を用いて、そこから薬物相互作用を検索するシステムを構築し、それを通じて医療安全に寄与することを目的とした。

さらに、検索システムの有効性を評価する目的で、これまでの報告より薬剤代謝酵素を介した相互作用として理論的に考えられるものを組み合わせて、それが本検索システムで検索できるかどうかを検討した。その結果、リファンピシンやワルファリンのように相互作用や薬剤代謝酵素に影響を与えることがよく知られている薬剤については高い確率で相互作用を検索可能であったが、薬剤によってはほとんど相互作用を検知できないものがあった。ただし、理論上は相互作用が考えられても臨床的に問題とならない場合も考えられるので必ずしも薬剤添付文書に記載されている情報の不備、検索システムの不備、ということではないかもしれない。

今回の検索システムの実装を通して判明したことは、薬剤添付文書に記載されている既存の情報でもある程度薬剤相互作用を検出することは可能であるが、臨床の現場で用いるにはまだ不備な点がある、ということである。例え

ば、検索結果として返ってきたのが、個別の薬剤ではなく、薬剤クラスである、ということがあり、情報の粒度が揃っていないことが示唆された。

今後、必要と考えられるのは

1. 二次利用な形での薬物相互作用情報のフォーマット化
2. 臨床現場から薬物副作用情報を拾い上げる仕組みの整備
3. 2.を通じて頻度や重要性に関する情報も収集できるようにする

ことであると考えられる。

## **F.健康危険情報**

総括研究報告に記載

## **G.研究発表**

- 1.論文発表

特になし

- 2.学会発表

特になし

## **H.知的財産権の出願・登録状況**

- 1.特許取得

特になし

- 2.実用新案登録

特になし

- 3.その他

特になし

平成19年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

分担研究報告書

電子カルテシステム等の導入による医療の安全性と質の改善の評価に関する研究

分担研究者 林 同文 御茶ノ水聖橋クリニック院長代理

／岡田 吉弘 サピアワーククリニック医局長

**研究要旨**

循環器内科臨床においては虚血性心疾患の占める比重は非常に大きい。

東京大学医学部附属病院循環器内科および健康医科学創造講座においては、臨床研究と遺伝子研究を進めるため、循環器診療支援システムが稼働中である。この中で、特に虚血性心疾患の診断・治療を支援するためのカテーテルレポートシステムが稼働中であり、急性心筋梗塞や狭心症に関連した情報の蓄積・解析に役立てられている。診断支援システム全体では検査データ約 170,000 件、処方データ約 250,000 件を扱っており、さらに最近の東大病院では冠動脈カテーテル治療だけで年間約 400 件、検査を含めると年間約 1500 件以上施行しており、それらに関連した動画像等も管理していることから扱うデータ量が飛躍的に増加している。また、臨床データの内容、データ量の充実化により、様々な条件で抽出されるデータ検証の要望が増加傾向にあり、またその抽出条件も複雑化してきている。このため従来の情報抽出システムのみでは研究上有用なデータを抽出することが困難になってきた。さらに、病院の機器が更新されたことに伴い、血管情報管理システムへのデータ入力方法も変更され、そのこともデータ抽出が従来通りでは行うことが困難な原因となりつつある。

本研究においては臨床情報からの知見抽出を目的としているため、日常業務や研究活動を支援し、様々な条件に応じたデータに対応するレポートを一括出力するシステムやデータ抽出ツールの改良、また診療の現場でレポート結果を容易に閲覧できるようにすることが必要であり、それらの実装およびカテーテルレポートシステムからデータベースに入力されたデータを元実際の治療成績に関する解析を行った。

**A.研究目的**

循環器内科臨床においては虚血性心疾患の占める比重は非常に大きい。これまで東京大学医学部附属病院循環器内科においては、主に虚血性心疾患患者に関する検査データ約 170,000 件、処方データ約 250,000 件を扱っており、さらに最近の東大病院では冠動脈カテーテル治療だけで年間約 400 件、検査を含めると年間約 1500 件以上施行しており、それらに関連した動画像等も管理していることから扱うデータ量が飛躍

的に増加している。また、臨床データの内容、データ量の充実化により、様々な条件で抽出されるデータ検証の要望が増加傾向にあり、さらにその抽出条件も複雑化してきている。

本研究全体においては臨床情報からの知見抽出を目的としているため、日常業務や研究活動を支援し、様々な条件に応じたデータに対応するレポートを一括出力するシステムが必要であり、その実装、さらに院内診療情報端末からの閲覧を可能とする Web サーバの実装を行い、臨床情



報からのデータ取得が容易に実行できるようにすることを目的とした。

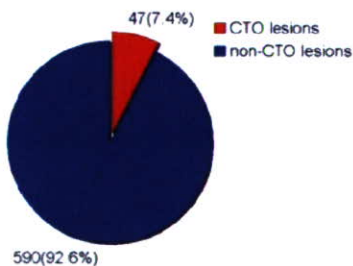
## B. 研究方法

レポート一括出力システム、データおよび院内診療情報端末からの閲覧を可能とするWebサーバを実装作業を行い(設計については参考資料 3~5 を参照のこと)、それらのツールを用いて診療の質の評価を行った。

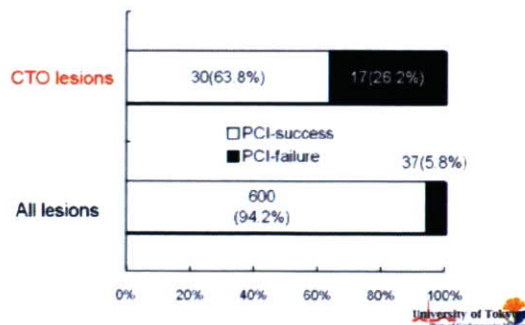
## C. 研究結果

以下に、改良されたツールを用いつつ、心臓を養う冠動脈が慢性的に閉塞した病変(CTO 病変)に対する治療方法の選択およびその治療成績をまとめたものを示す。CTO 病変をより具体的に定義すると、閉塞してから一ヶ月以上経過した病変であり、これまでステント植込による初期治療には成功しても、晩期に高率に再開塞することが臨床問題になっていた。近年、再狭窄を予防するために、ステントにパクリタクセルやシロリムスなどの薬剤を予め埋め込み、ステント留置後に徐々に溶出して再狭窄を予防するものが市販されるようになった。こうした新しいデバイスを用いた場合の実際の治療成績を知ることは医療の質評価を行う上で重要である。

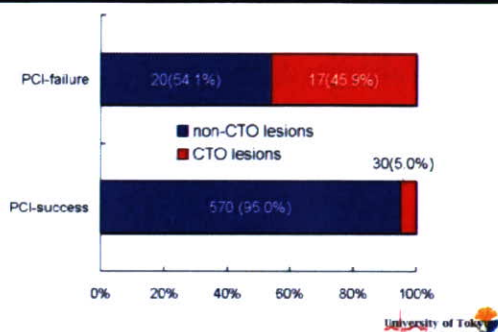
CTOに対するPCIの頻度： 総PCI(637件)のうちCTO件数は47件、7.4%を占める



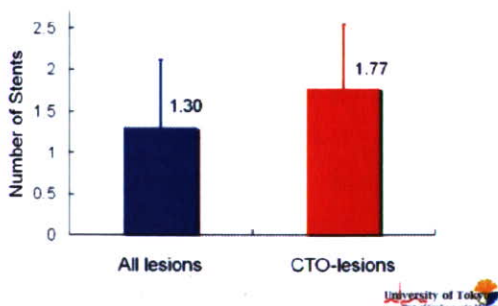
総PCI(637件)の初期成功率94.2%に対し、CTO(47件)の初期成功率は63.8%である



全初期失敗件数(37件)に占めるCTO失敗件数は20件、54.1%である。



使用されたステントの数： 全PCIではステント使用数が1.3本であるのに対し、CTOでは、平均ステント使用数は1.77本であった。



使用されたステントの種類： CTO lesionではSESの使用頻度が高かった。

		BMS	SES	Mixed
All lesions	n	114	448	10
	%	17.9	70.3	1.6
CTO lesions	n	4	24	0
	%	13.3	80.0	0.0

重篤な術中合併症：CTO lesion, All lesion  
間で明らかな差は認められなかった。

		Critical Arterial Anatomy	Dissection	Perforation	Slow Flow	No Flow	Side Branch Occlusion
All lesions	n	6	13	2	16	4	9
	%	0.9	2.0	0.3	2.5	0.6	1.4
CTO lesions	n	1	1	0	2	1	0
	%	2.1	2.1	0.0	4.3	2.1	0.0

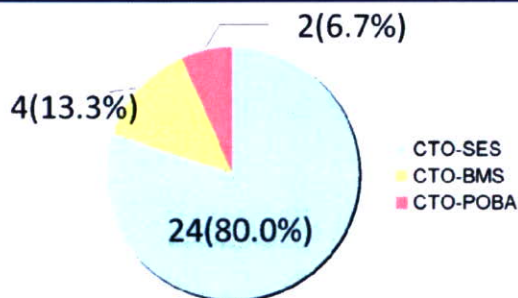


予後：CTO lesionに対するrestudy CAG、ならびに  
同部位に対する再灌流療法は高頻度に施行された。

		lost of follow up	TLR	New lesion
All lesions	n	121	74	78
	%	19.0	11.6	12.2
CTO lesions	n	7	9	6
	%	14.9	19.1	12.8



CTO病変に対して、80%がSES、13.3%が  
BMS、残り2例はPOBAのみ行われた。



CTOに対するSESのTLRは20.8%、BMSの  
TLRは75%であった。

		TLR	New Lesion	lost of follow up
CTO-SES (24)	n	5	4	6
	%	20.8	16.7	25.0
CTO-BMS (4)	n	3	1	1
	%	75.0	25.0	25.0
Only POBA (2)	n	1	1	0
	%	50.0	50.0	0.0

Follow up CAGが行われた症例において、SES  
のTLRは5/18(27.8%)、BMSのTLRは3/3(100%)と  
高値であった

		TLR
CTO-SES (18)	n	5
	%	27.8
CTO-BMS (3)	n	3
	%	100.0
Only POBA (2)	n	1
	%	50.0

CTO以外のelective PCIと比較してもCTO-  
SES, CTO-BMS両群におけるTLRは圧倒的  
に高値であった。

		TLR
CTO-SES (18)	n	5
	%	27.8
Overall-elective-SES (419)	n	36
	%	10.3
CTO-BMS (3)	n	3
	%	100.0
Overall-elective-BMS (71)	n	13
	%	25.5

ここに示された結果のように、従来のステント  
を用いた場合には追跡可能であった 3 症例全員  
とも再狭窄を認め(再狭窄率 100%)、再治療を行  
う必要があった。それに対して、薬剤溶出ステ  
ントを用いた場合、再狭窄例は約 30%と大幅に  
減少していた。

この成績は他施設で従来から報告されている内  
容と大きな齟齬はなかった。また、比較的短期  
間(約 2 週間)でデータを抽出することが可能で

あった。

#### D. 考察

本研究においては臨床情報データベースから改良されたデータ抽出を用いてデータを解析することにより、臨床上有用な知見を抽出することができた。

日本の医療現場において、IT技術の導入は主として医事会計(レセプト)システムから始まり、その後、処方や検査の指示を行い、画像情報や検査結果情報をオンラインで共有して閲覧していくことの出来ないいわゆるオーダリングシステムへと進化し、さらに診療録そのものを全て電子化した形で記録する電子カルテシステムへと発展を遂げてきている。

しかし、基本的な発想が医事会計を間違いなく行うためのシステム、オーダの取り漏れがないように補助するためのシステム、ということであるために臨床的に有用な知見の抽出が難しい。具体的には、保険請求のために必要な病名(保険病名)は必ずしも臨床的に重要な順位付けとは関係が無く、保険病名をもとにした臨床データ解析にはかなり大きな制約がともなう。

こうした問題意識から我々は病院の医療情報システムとは別個に循環器内科分野における臨床情報システムを構築してきた。今年度の研究において従来のツールに改良を加えることにより、データベースから臨床上有用な知見を抽出することができた。

#### E. 結論

本年度の研究において改良されたツールにより、臨床上有用な知見を比較的短期間で抽出することが可能であることが分かった。ただし、臨床的に重要な知見については予め決まった手順でデータ抽出が可能となっていればさらに短期間で有用な知見を抽出可能と考えられ、今後の研究において開発が進むことを期待する。

さらに、本研究で用いたデータベースシステムには家族歴、危険因子を含めた臨床情報、検

査値、処方歴も記録されており、これらを組み合わせた高度なデータ抽出システムの開発が行われればリアルタイムに診療情報を把握することが可能となり、医療の質向上に寄与すると考えられる。これも今後の研究課題として挙げられる。

#### F. 健康危険情報

総括研究報告に記載

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
特になし
2. 学会発表  
特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし

### III.参考資料



## 参考資料1

# 薬物相互作用検索システム開発 システム設計書

## 目次

1. データ作成部
  1. 薬剤間相互作用データの統合・整理モジュール
  2. 統合・整理データ検索インデックスデータ作成モジュール
  3. 相互作用データインデックスデータ作成モジュール
  4. 名称検索用インデックスデータ作成モジュール
2. 検索インタフェース部
3. 検索実行部

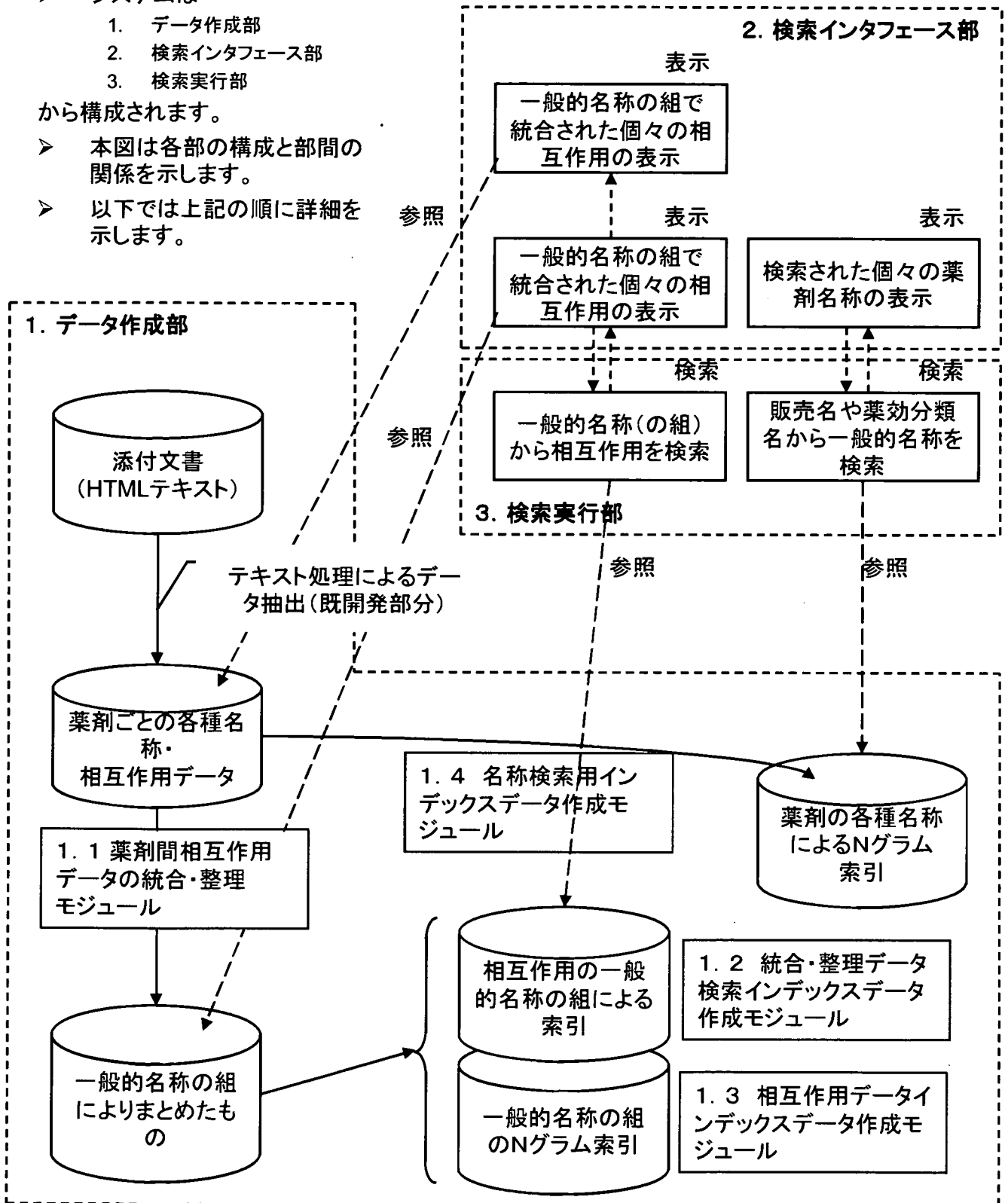
# システムの全体構成

- システムは
  1. データ作成部
  2. 検索インタフェース部
  3. 検索実行部

から構成されます。

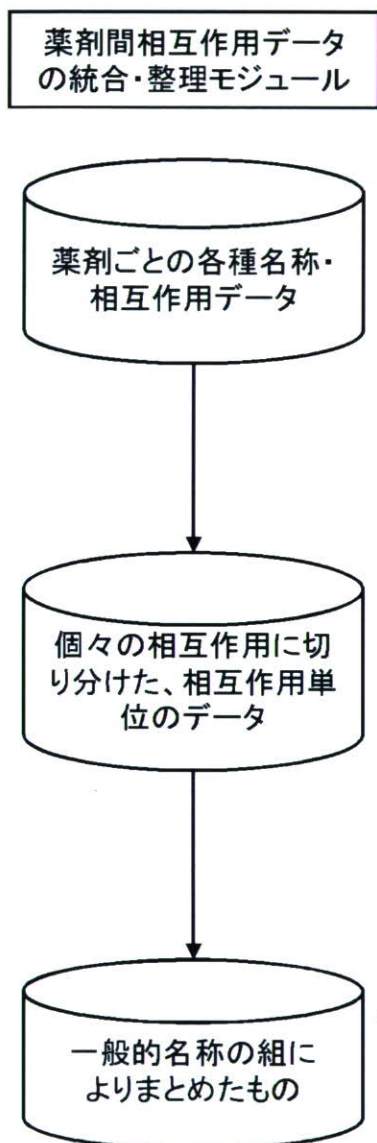
➤ 本図は各部の構成と部間の関係を示します。

➤ 以下では上記の順に詳細を示します。



# 1. データ作成部

## 1.1 薬剤間相互作用データの統合・整理モジュール



- 初めに各薬剤添付文書ごとの各種名称、相互作用データから、一般的名称の組を核として相互作用を統合したデータへの統合・整理モジュールについて詳細を示します。
- 同じ一般名の薬剤が複数ありますので、相互作用としては同じものが、複数の添付文書に書かれていますので、このような統合作業が必要となります。
- 下の表は、そのような統合データの例で、ロキソプロフェンとノルフロキサシン間の相互作用について書かれた添付文書の記載を集めて統合したものです。
- 各行が一つの添付文書における記載を示します。左から2番目のカラムに書かれた薬品名が添付文書の薬品に相当します。

《ロキソプロフェン》と《ノルフロキサシン》の相互作用 《背景色 は併用禁忌、黄色は併用注意》

左欄の※は本文該当箇所へのリンク

薬剤名	臨床症状	薬剤名等
※ バクダール錠 100mg/バクダール錠200mg	重篤を起すおそれがある。重篤が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。	ブランクロフェン / ギルトプロフェン / シクロフェナク / プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 / フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 / ロキソプロフェン / アンフェナク / ケトプロフェン
※ アスデュファ錠 100mg/アスデュファ錠200mg	重篤を起すおそれがある。重篤が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。	ブランクロフェン / ギルトプロフェン / シクロフェナク / プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 / フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 / ロキソプロフェン / アンフェナク / ケトプロフェン
※ キサプロール錠 100/キサプロール錠200	重篤を起すおそれがある。重篤が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。	ブランクロフェン / ギルトプロフェン / シクロフェナク / プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 / フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 / ロキソプロフェン / アンフェナク / ケトプロフェン
※ シーアム錠100mg	重篤を起すおそれがある。重篤が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。	ブランクロフェン / ギルトプロフェン / シクロフェナク / プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 / フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 / ロキソプロフェン / アンフェナク / ケトプロフェン
※ ミソニン錠100/	重篤を起すことがある。 <small>※ 併用禁忌 抗痙攣薬、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する。</small>	ブランクロフェン / ロキソプロフェン / ギルトプロフェン / プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤