

(分担研究報告書4)

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)  
分担研究報告書

電子化された患者情報を、複数の医療機関から収集、集積して解析する方法  
に関する研究

分担研究者 臼井 宏 (国立病院機構東京医療センター 副院長)  
研究協力者 山口 正和 (国立病院機構東京医療センター 治験主任)  
研究協力者 吉川 至 (国立病院機構東京医療センター 薬剤師)

研究要旨

既存の電子化された処方せん情報、検査情報、患者情報、診療情報を使用し、かつ電子化されていない有害事象の情報を別途収集することで、最小限の労力の範囲で迅速かつ効率的に市販医薬品の有効性と安全性に関する情報収集・統合する方法を開発するために、現状のシステム上の問題点を明らかにすることを目的とする。

また、予め選択したモデル薬剤(乳がんに対するAC療法)に関して収集された電子化情報により、当該薬剤の有効性と安全性について評価できるか検討する。

A. 研究目的

前班研究である『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(2003年～2005年) 主任研究員:北里大学薬学部臨床薬学研究センター臨床統計部門 竹内正弘』の成果を踏襲して実施する。複数の医療機関において、既存の電子化された処方せん情報、検査情報、患者情報、診療情報を使用して、迅速かつ効率的に市販医薬品の有効性と安全性に関する情報を収集・統合する方法を開発するために、現状のシステム上の問題点を明らかにすることを本研究の主たる目的とする。

本年度は、予め選択したモデル薬剤(乳がんに対するAC療法\*)を対象として、電子的医療情報の中で分散している患者情報、処方せん情報、一般検査情報等の医療情報

より、施設内において必要な医療情報を選択的に収集する上での問題点を把握し、解決策を整理する。しかしながら、東京医療センター(以下当院)においてAC療法は施行されておらず、同様の治療としてFEC療法\*\*を行っている。そのため、当院では調査対象をFEC療法とした。

\*AC療法:シクロフォスファミド(CPA)  
+ドキシソルビシン(DXR)

\*\*FEC療法:シクロフォスファミド(CPA)+エピルビシン(EPIR)+5-FU

B. 研究方法

当院でFEC療法を実施している患者を対象として必要な情報を選択的に収集するためにはどのような方法が必要であるか確

認するため、システム管理室担当者に電子カルテシステムについて調査を行った。

また、乳がん治療に携わっている医師を対象に当院におけるF E C療法実施症例数や副作用情報の抽出等が可能かについても調査を行った。

### C. 研究結果

現在当院における乳がんに対してのF E C療法は、年間30～40症例ほどの患者に行われている。

今回研究対象としているF E C療法は、レジメンとして電子カルテに登録されている。このレジメンを使用した場合に患者情報、処方せん情報、一般検査情報等の電子カルテ上に記録があるものについては、システム管理室へ「データ抽出申請書」を提出することにより、システム管理責任者の確認を経て、必要な情報をE X C E Lファイル形式やC S V形式などで受け取ることが可能となっている。

また、電子カルテ上にきちんとした記載があれば既存のデータ（電子カルテ上の情報に追記などする事なく）から副作用等の調査を実施することについてもシステム上の問題はない。

### D. 考察

当院において前向きコホート研究を実施するにあたり、電子カルテ、院内L A N、薬歴管理等のシステム的な体制は整備されていると考える。

実際の調査においては、時間や手間がかかることが予想される。マンパワーを必要とする場面は、国立病院機構ではどの施設においても対応の難しさを感じる。

### E. 結論

竹内班による今後の調査研究を行うにあたり、当院での電子情報収集体制とシステムについては研究班が実施計画として提案している内容で概ね実施可能と考える。

ただし、調査項目には実際の電子カルテ上で入力のないもの、また、当院のカルテ上にない項目も想定されるため、全部のデータについての収集は困難と思われる。

(分担研究報告書5)

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)  
分担研究報告書

電子化された情報と電子化されていない情報を広域的に収集する方法について

分担研究者 森口博基 (徳島大学HBS 研究部医療情報学講座・教授)  
水口和生 (徳島大学HBS 研究部臨床薬剤学講座・教授)

研究協力者 森川富昭 (徳島大学病院医療情報部・准教授)  
川添和義 (徳島大学HBS 研究部臨床薬剤学講座・准教授)

研究要旨

広域的な副作用データは、データの安全性が管理された体制の下で、ネットワークを使って電子的に収集することが必要である。

A. 研究目的

医療情報はその全てが電子化されているわけではなく、血液検査などデジタル化が早くから行われたものと、記述的データである、電子カルテなど、近年電子化され始めた情報がある。また医療情報は各ベンダーごとに違ったフォーマットでデータベース(DB)化されており、そのままでは相互に読み込むことができない。また、電子化されていない情報(帳票類など)をDB化するとなれば、改造が必要となり、すぐ多額の改造費用が発生する。特に、今回の班研究で問題となったのは、「副作用情報」の収集であり、代表的なベンダーの電子カルテシステムでは、標準版として、副作用情報の入力項目がないことが多いようである(コメント欄を使う方法はあるが一時的に取り決めをしないといけない)。副作用は自動的に判断できるものではなく、医師の総合的な判断

が必要である(血液情報については、一定の判断基準を設けることができるので自動的な収集も可能である)。そのため、何らかの別入力の情報として扱わなければいけないので、副作用情報を扱うための方法が必要である。また、副作用情報を複数の施設から容易に集める方法を考案しなければならない。

B. 研究方法

方法論としては、次のようなものがある。

1. 紙媒体で情報を収集する。
2. 電子媒体で収集する。
  1. 2. の場合、情報を送信する手段として、
    - a. 情報を郵送で送付する場合
    - b. 情報を回線で送る場合があり、2.の場合、
    - i. 電子化された情報をDBから直接取得、必要な形式に変換する。
    - ii. 情報をリモートやローカルのDB

に指定された形式で入力する。  
場合がある。それぞれの方法は以下のようである。1-a 紙媒体の場合は、後の解析のためにデータ項目、判断基準を統一する。再入力を防ぐため、OCR 入力とする。これは、決められた枠の中に書きで文字を記入し、スキャナーで読む方式で、現在、健診システムの入力でもよく使われている。文字認識率も高い(条件が良ければ 95%以上)。以前のように、用紙を前もって印刷しておく必要はなく、カラープリンターで容易にフォーマットされた OCR 用紙を印刷できるため、経費もかからない。その後、DB に保存されたデータは、CD-R などで保存され、必要に応じて郵送などで収集されることになる。その場合、滅失に伴うリスク低減のために暗号化も必要だろう。

1-b 電子的に送付するには、CD-R などに保存された情報を、回線で送るが、途中の回線については、安全のために専用回線やインターネット VPN(暗号化)回線が考えられる。現在、専用回線も料金が低下し、以前のような高額な料金は発生しない。しかし、料金の関係と通信の手軽さから(インターネット回線があれば可能)インターネット VPN 回線の回線が使われることが多いと思われる。ただ、1-b の方法は、回線が確保されているのに現場では、媒体で情報を収集するわけであり、あまり効率的とは言えず(DB 構築・保守の費用はなくなるが)、2. の方法が効率的と考えられる。

2-a の場合、データ項目を決定することは 1-a と同様であるが、直接決められた DB に入力する。DB はローカルに設定され、入力保存されるか、表形式のデータで入力保存され、その後、CD-R などで送付されることになる。その場合も、暗号化などの処理が望ましい。メール添付などは漏えいリスクが高く、避けなければならない。

2-b の場合は、全国レベルで、定期的、恒常的に行われるのであれば、その管理運営の統一性(項目の変更にも迅速に対応できる)から、また、データの滅失のリスクからも、最も望ましい方法である。データは、上記で選択された回線で結ばれた DB に入力される。

2-i、ii の場合、電子保存されているデータに関しては、前班研究である『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(2003年-2005年)』の成果を使い、標準化されたデータ変換の手法を取ることになる。電子保存されていないデータについては、1. と同様に統一された項目名称を使うことが前提(用語の統一)で調査が行われると考えられるので、半自動的な変換が必要ないため、データ収集後の変換確認の手間はなくなる。以上を図示分類すると表 1 のようになる。赤と緑で表示した方法が、恒常的に収集する場合望ましい組み合わせである。

### C. 研究結果

当院では各科の問い合わせがあれば、データ取得願い(資料 1)を提出してもらい、P-Mark 上で決められた、

個人情報保護管理者である医療情報部長が内容を閲覧し、適当であると判断すれば、決裁を行い、医療情報担当SEが、SQL(DB用の言語)コマンドを使って、各種DBからデータをダウンロードし、CD-Rで、申込者に渡すことになっている。今回も、この方法で、データ取得を行ったが問題はなく迅速に提供できた(ただし、本院ではAC療法ではなく、EC療法(エピルビシン+シクロホスファミド)であり、化学療法オーダリングシステムDBから取得した。また、回線アクセスは、相応の費用が発生するため、今回、既に、われわれが管理している、「糖尿病対策のための知的クラスター事業」のサーバへの安全なアクセスのために、院内のセンターからNTT西の専用回線(インターネット回線ではない)で、糖尿病DBサーバに接続している(院内には病院情報LANとインターネット回線があるがセキュリティー対策のために使わない)。それと同様のことであるため、その状況から推測すると専用線100Mbps接続で、院内LANより、少しレスポンスが低いくらいであり、実用的には問題なく運用されている。OCR入力についても、同様のことを行ってきた経験から、問題なく可能であると判断される。ただ、OCR入力の場合入力データの確認を必ず行う必要がある。

#### D. 考察

個人情報の保護に関しては、前回H18年度の報告書で提出したように、保護管理の責任者を置いて、個人情報

が容易に特定できないように、また、データの修正や追加などができるようにするため、別のID付番とデータの管理を徹底できるように、P-Mark(Privacy Mark:個人情報保護の具体策を決めたJIS Q 15001規格で現在は2006年版)などに準じて、統一された順守規則を策定すべきである。

また、収集する副作用データの基準の問題がある(何を副作用とするか?)。その場合、副作用データの収集以前に、「副作用情報取得に関わる基準」をあらかじめ決め、その基準に基づいて副作用情報を収集する方法と理論上は、基準を決めず、データからマイニング技術などを用いて取得する方法も考えられる。最終的には、副作用に関する知識を持った専門家が、得られたデータを副作用と判断するか、例外的に得られた情報を副作用と判断するか、ということになると考えられる。その判断基準を決めるか、決めないかという前提が必要である。前者の場合、比較的既知の知見にそった精度の高い情報が得られるし、後者では、より広い情報が集まるが、特異性の低い情報となるだろう。なぜなら、「副作用」を客観的に決定できる基準はないからである。そのため、現実的には「ゆるい」基準を設けておくことも副作用情報収集において必要だろう。

データ取得に対して、こういった手順が決まっていない、または、DBへのアクセスが制限されている施設では、ベンダーへの取得依頼などに費用が発生する。病院情報システムを整備

している施設では、データ取得の方法についても、システム設計の最初から、十分な検討を行い、あらかじめデータ取得が容易な仕組み、体制を取る必要がある。そうでなければ、高額な情報化を行っても満足なデータ利用ができず、日常的業務を行うだけのシステムになり、システムの対費用効果が低減する。

副作用の収集には、システムの、人的、法的制約に加えて、「情報のあいまいさ」が生じる。今回、必要なデータ収集に必要な条件を検討したが、恒常的な収集のためには、データ収集・入力体制と副作用データ取得の基準、安全なデータ授受の方法が必要であると考えられた。そのための各プロセスを本研究で十分に検討し、問題点を列挙して、その具体的な解決方法を提言する必要がある。

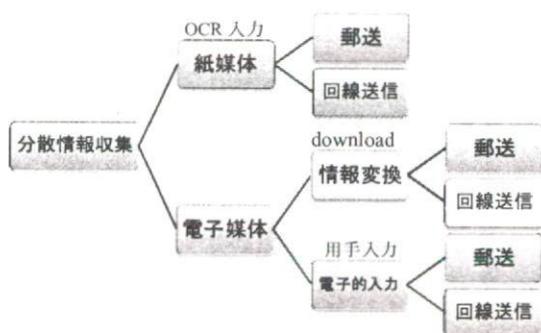


表1

## (分担研究報告書6)

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)  
分担研究報告書

電子化された患者情報を複数の医療機関から収集、集積して解析する方法に  
関する研究

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

複数施設の医療機関の診療情報を収集・統合するシステム開発を目的とした他大学との共同研究において、有害事象等の電子化されていない医療情報の収集と院外施設への提供について検討した。モデル薬剤とした乳がんに対するAC (Adriamycin + Cyclophosphamide) 療法は当院では使用実績がないことから、調査対象を年間約30症例に対して施行されているEC (Epirubicin + Cyclophosphamide) 療法とした。本研究における課題の一つである有害事象等の電子化されていない、且つ臨床的な判断が必要な医療情報を、薬剤師が収集できるかということに関しては、薬剤部は全症例に関与しており、処方チェックの際のカルテ閲覧や医師との情報交換、服薬指導時の患者面談等を通じて可能と思われる。また、必要があれば医師の意見を聞いたうえで情報を確定しEDC (Electronic Data Capturing: 電子的な入力フォーム) に入力できると思われる。得られた医療情報を院外施設に提供することに関して、臨床試験申請書および臨床試験審議依頼書を作成し、共通実施計画書を添えてIRBに提出し審査を受ける必要がある。また、患者個人情報を取り扱うにあたり、診療情報の取り扱い方法に関する具体的な指針および作業マニュアルが必要であると思われる。

### A. 研究目的

本研究は、複数の医療機関において、既存の電子化された処方せん情報、検査情報、患者情報、診療情報を使用して、迅速かつ効率的に市販医薬品の有効性と安全性に関する情報を収集・統合する方法を開発するために、現状のシステム上の問題点を明らかにすることを主たる目的とする。

本年度は、モデル薬剤とした乳がんに対

するAC療法に関して、電子化された医療情報の中から、調査期間分のあらかじめ選定した調査対象の被験者に関する項目データを抽出する。また、電子化されていない有害事象等に関する医療情報に関しては、竹内班によって準備されるEDCへの入力が可能であるか否かを検討する。

### B. 研究方法

現在電子化されていない有害事象等の収集法、さらに有害事象の発生毎の EDC へのデータ入力法についての検討を最終目標として、モデル薬剤の当院における使用状況、有害事象発生情報および副作用報告件数を調査し、有害事象の収集および評価方法等について検討した。

### C. 研究成果・考察

当院では、癌化学療法を行う場合には、原則として、予め当該レジメンを癌化学療法委員会に登録申請し、承認を受ける必要がある。モデル薬剤とした乳がんに対する AC 療法は、現在レジメンは登録されておらず、過去 1 年間の投与実績も無い。乳がんに対する化学療法は EC 療法が登録されており、過去 1 年間 30 症例に対して適用された。以降、EC 療法を対象として検討する。

患者基本情報、処方実績および臨床検査結果については、前研究で報告したようにほとんどの項目が電子化されており、EC 療法施行患者についても、病院医療情報管理システムより前研究と同様な方法で抽出可能である。

有害事象等の収集については、現時点で電子化カルテを導入していないので、紙カルテより収集し EDC への手入力が必要である。30 症例全てにおいて何らかの有害事象がカルテあるいは看護記録に記載されているが、厚生労働省への安全性情報報告は 1 件もなされていない。

当院は本研究に薬剤師のみが参加している。従って、有害事象等の収集を薬剤師が行わなければならないが、過去 1 年間に 30 症例に対して行った EC 療法は全て薬剤部

でレジメンおよび投与スケジュールの管理から、処方チェック、調製および患者への服薬指導まで一貫して関与しており、処方チェックの際のカルテ閲覧や医師との情報交換、服薬指導時の患者面談等を通じて薬剤師が有害事象を収集することは可能である。また、必要があれば医師の意見を聞いたうえで情報を確定し EDC に入力できると思われる。

また、EC 療法におけるプレメディケーションに関する臨床研究を、当院臨床腫瘍科と共同で実施中であり、今後 2 年間で 40 症例を目標にしており、特に有害事象の重篤度および発現頻度を対象にしたデータ収集を継続中で、既に 10 症例について試験終了あるいは実施中である。IRB でこのデータの 2 次利用の承認を受けたうえで、本研究に利用できると考え準備中である。

### D. 結論

乳がんに対する EC 療法は、当院で年間約 30 症例に対して行われており、薬剤部は、この全症例に関与している。本研究の要課題の一つである有害事象等の電子化されていない医療情報を薬剤師が収集できるかということに関しては十分可能と考える。

しかしながら、得られた医療情報を院外施設に提供することに関して、臨床試験申請書および臨床試験審議依頼書を作成し、共通実施計画書を添えて IRB に提出し審査を受ける必要がある。また、実作業では患者個人情報を扱うことから、匿名化コード連結情報の取り扱い含めて、診療情報の取り扱い方法に関する具体的な指針および作業マニュアルが必要であると思われる。