

XML Transformに取り込めると、XMLデータとして出力することができる。



図 2 3: XML Transform で変換した XML 形式のデータ

電子化されていない医療情報(有害事象)を Functional Entry PDF Form を活用して、データ収集し、PDF Data Converter を用いて CSV File に変換したデータを XML Transform に取り込む事が出来れば、別途、既に電子化されている医療情報(服薬処方歴/注射処方歴/病歴/検査歴)も CSV File で提供されると、双方のデータを XML Transform にて、統合することが可能になる。このことが実現できると言う事は、前研究班と今回の研究班の継続的な取り組みがもたらした成果であり、前研究班で対応出来なかった統合したい医療情報含めて全ての医療情報の統合をカバー出来るようになる。

実際に今回の参加医療機関の中で1つの施設からは、既に電子化されている医療情報(服薬処方歴/注射処方歴/病歴/検査歴)が提供されたため、統合が可能であるか試してみた。結果は、全く問題なく、電子化されていない医療情報を含む複数の CSV File から統合したい医療情報を選択・指定して新たに統合された XML 形式の File を生成する事が出来た。生成した XML 形式のデータは、前研究班で開発した XML Transform に XML データの View 機能を拡張したので、その機能を使って確認して見る事が出来た。

図 2 4 に電子化されていない医療情報(有害事象)と既に電子化されている医療情報(服薬処方歴/注射処方歴/病歴/検査歴)の統合の概要を示す。

## PDF Data Converter

既に電子化されたデータ(施設提供有)と前研究班の成果と連携して統合が可能。

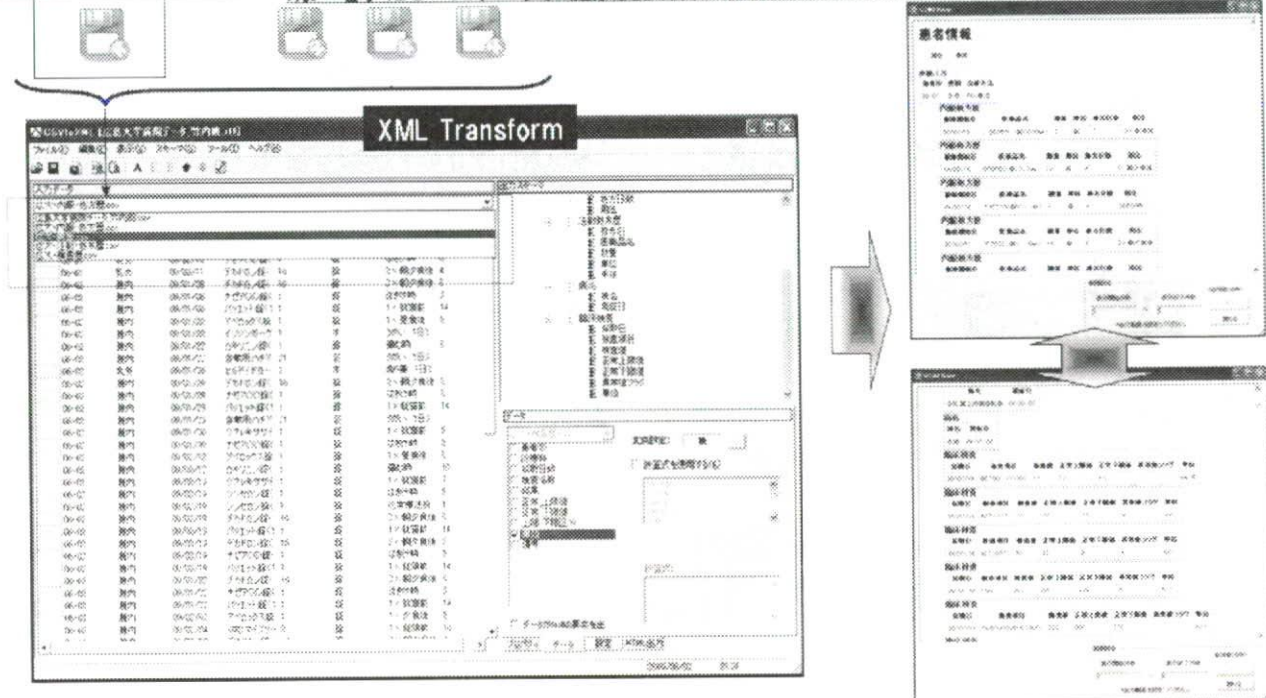


図 2 4: XML Transform による電子化されていない医療情報と電子化されている医療情報の統合

前回の研究班での成果である XML Transform との連携をさせることで、①PDF→CSV→XML と変換できる、②別の CSV ファイルとの統合が可能になる、③標準化されたスキーマが利用できる様になり、医療情報のデータ変換・統合に関して、非常に可能性が広がり、将来への期待が膨らむ。

## 5. 標準化(CDISC)への対応

臨床試験・臨床研究において、医療情報を収集するための CRF(Case Report Form:症例報告書)に関しても、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) の中で、標準化が進められている。その規格は、CDASH(Clinical Data Acquisition Standards Harmonization)と呼ばれ、2008 年 10 月 1 日にリリースされた。Data Collection Field (CRF 上の名称) や Variable Name (変数名) 等が定義されている。

今回、入力フォーム(Functional Entry PDF Form)の標準化として、CDISC CDASH に準拠して実施するべきであったが、プロトコルの作成に合わせて、有害事象収集フォームのデザイン(紙)が先行してしまった。そのため、標準化に対する考察は、机上で実施する事とした。今回の有害事象を収集するフォームでは、最後のサイクルが終了して、纏めてデータを収集するタイプに様式設計されたフォームになっていた。つまり、対象患者の背景情報や投与情報と有害事象の各サイクルでの経過情報を全て纏めて収集する様になっている。

しかし、CDISC CDASH の標準では、データの発生のタイミング毎に収集が可能なような仕様になっており、また、有害事象(ドメイン名: AE)と患者背景(ドメイン名: DM) と投与情報(ドメイン名: EX) と言うように別のドメインとして定義されている。

さらに、患者を特定するための、変数も幾つか用意している。

従って、今回の電子 CRF(Functional Entry PDF Form)を CDISC CDASH に準拠して、再デザインし直すと、Header 情報を意味する部分と 6 サイクル分を識別する Visit 情報と実際に医療情報として収集するための AE 情報と投与情報で構成された電子 CRF(Functional Entry PDF Form)になる。図 2 5 に再デザインされた今回の電子 CRF(Functional Entry PDF Form)の概略を示す。

本来、CDISC CDASH に準拠して、電子的な CRF(AE Form)を作成することが望ましい。

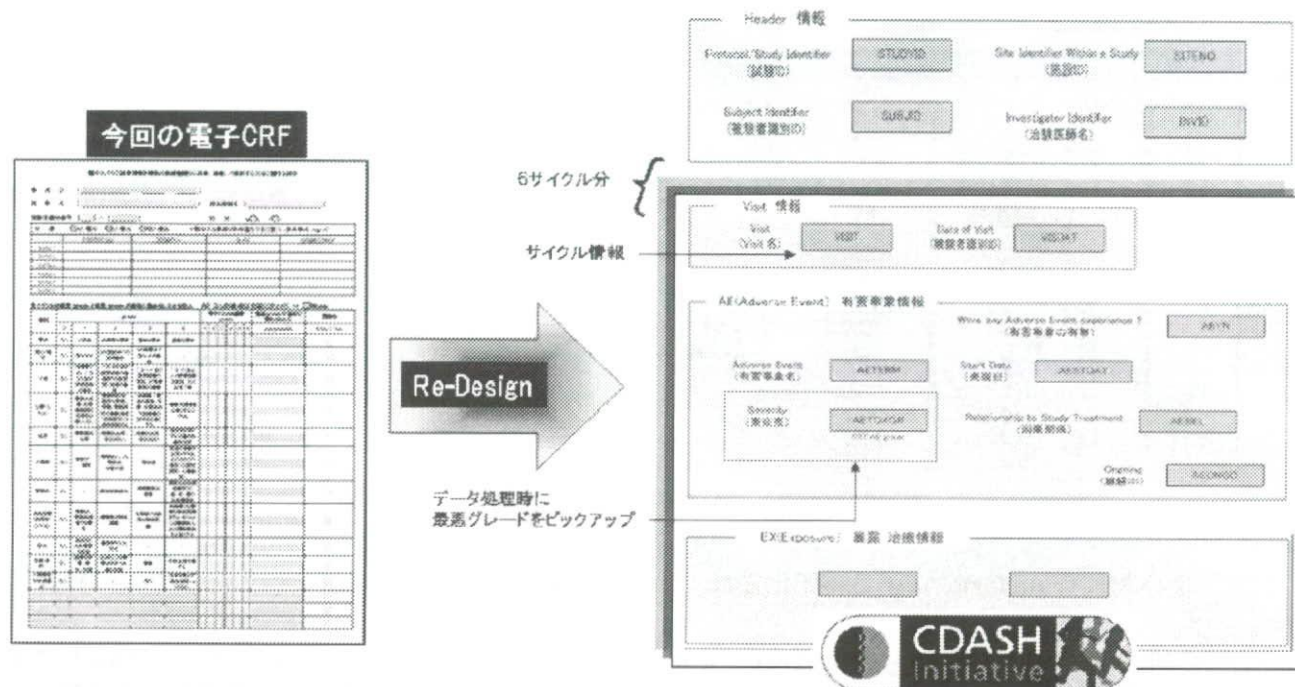


図 2 5: 今回の電子 CRF(Functional Entry PDF Form)の Re-Design の概略

実運用ベースの際には、CDISC CDASH に準拠して電子 CRF(Functional Entry PDF Form)作成することが望ましい。

## 6. 電子署名への対応

取り扱う情報が患者の医療情報であるため、Functional Entry PDF Form に入力される際には、匿名化された状態になっている。もちろん、各医療機関での、IRB にて倫理的な面でも審査が実施された。

今回は、研究レベルの小規模で、情報のやり取りも非常に少ないため、人の運用で十分対応が可能であった。しかし、将来の実運用を考慮して、技術面でも電子署名に対応している PDF を採用して、本研究に取り組んだ。

入力/保存された PDF Form の File の改ざん防止のために、PDF Form の File 作成時に電子署名フィールドを付加しておくが良い。なお、電子署名フィールドに用いる電子書名は、Adobe Acrobat または Adobe Reader 上で「Acrobat Self-Sign」として作成することが可能である。但し、電子署名の検証を行うためには、電子署名の公開鍵も回収しておく必要がある。

図 2 6 に電子署名を使った例を示す。

フォームの作成者である場合、フォームメニューのフォームを配布を選択して、受信者に送信することができます。

電子署名

電子署名

日立太郎

電子署名者: 日立太郎  
DN: cn=日立太郎, o=日立病院, ou=内科,  
email=Hitachi@com, c=JP  
日付: 2009.07.27 00:46:49 +09'00'

担当医師名: | 日立太郎

性別: M  F

する薬剤の投与量を下記に記入(投与単位:mg/m<sup>2</sup>)

5-FU	シクロホスファミド
	600.00

図 2 6:電子署名を使った例

また、Acrobat は、欧米の医薬品業界向けの電子 ID 及び電子署名の基準管理を行う SAFE (Signatures and Authentication for Everyone) に準拠した製品として認定を受けたことを 2007 年 2 月 6 日に発表している。これにより、日本においても SAFE が普及あるいは相互認証を行えるような環境が整った状況になると、今回の研究で PDF を採用して、研究を推進した事は、将来的にセキュリティーの面で有益であると考えられる。

図 2 7 に SAFE に準拠した電子署名の例を示す。



図 2 7: SAFE の電子署名の例

## E. 結論

最後に、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臨床統計部門 竹内 正弘』と今回の研究班である『医薬品の使用成績に基づく有効性、安全性の評価方法に関する研究 (2006 年～2008 年) 主任研究員: 北里大学薬学部臨床薬学研究センタ臨床統計部門 竹内 正弘』を通して、本来の研究目的に立ち返り、改めて考察を重ねる事にした。そこから導き出した結論として、今回の研究の成果が将来の“日本版 Sentinel Network”の実現に向けての方向性を示し、研究班としての提言をする。

### 1. 今回と前回の研究班を振り返って

本来の研究班の目的は、電子化された医療情報を複数の医療機関から収集・集積して、医療現場における医薬品の適正使用に向けた評価・分析を行う方法を確立することであった。さらに、可能であれば、

安全性に留まらず、有効性までも対象とする事である。

そして、前回の研究班では、既に医療現場で電子化されている医療情報をそのまま収集する方法論に技術的テーマを置いて取り組み、今回の研究班では、医療現場で電子化されていない医療情報を如何に簡便に負担なく収集する方法論に技術的テーマを置いて取り組んだ。表6に、前回および今回の研究班で対象とした医療情報の比較を示す。

表6：対象とした医療情報比較（前回 vs.今回）

電子化状況	医療情報	収集対象	課題	備考
電子化されているデータ	患者情報 薬剤情報 臨床検査値	前回の研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 医師の判断情報がない。</li> <li>✓ データにノイズが多い。</li> </ul>	
電子化されていないデータ	診断情報 有害事象	今回の研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>データ量が少ない。</b></li> <li>✓ 医療現場の負荷が大きい。</li> <li>✓ バイアスが入り易い。 (モニタリングが必要)</li> </ul>	

今回の研究での課題を見てみると収集したデータ量が非常に少ない事が上げられる。今回、データ収集では、簡便な手段を考え出し採用したが、やはり、人の手による入力作業が発生するため、前回の研究班に比べて、収集されたデータ量には、かなりの差が出た。

表7に実際に前回および今回の研究班でデータ収集ができた患者数の比較を示す。

表7：データ量（患者数）比較（前回 vs.今回）

No.	参加医療機関	前回：患者数	今回：患者数				
1	北里大学病院 Kitasato University Hospital	30人	5577人	男	2668人	女	2909人
2	国立国際医療センター International Medical Center of Japan	0人	3087人	男	1362人	女	1725人
3	国立病院機構東京医療センター Tokyo Medical Center	25人	2407人	男	1040人	女	1367人
4	埼玉医科大学病院 Saitama Medical University Hospital	9人	0人	男	0人	女	0人
5	徳島大学病院 Tokushima University Hospital	12人	1310人	男	506人	女	804人
6	広島大学病院 Hiroshima University Hospital	5人	2437人	男	1008人	女	1429人
	全体 Total	<b>81人</b>	<b>14818人</b>	男	6584人	女	8234人

前回の研究班でデータ収集できた患者数は、14818人であったが、今回の研究班で収集することができた患者数は、81名であった。本来、医療現場で実施される適正使用状況をモニタリングするような目的でデータ収集を行う場合は、観察研究に分類され、データ量が多いほど、新しい安全性に関するSignalを検出する能力が高まる。

こうして、前回の研究班と今回の研究班での活動を通して、様々な発見があり、将来、“日本版 Sentinel Network”を実現する上でのどの様な仕組み(Mechanism)にすべきかの方向性が見えて来た。

### 《実現する仕組みの方向性》

- 医療現場に負荷をかけないためには、既に電子化されているデータ(Data)を基本にデザインすべきである。
- 科学的な評価のため、バイアス(Bias)を極力少なくして安全性(Safety)に関する情報をピックアップ(Pick Up)すべきである。
- 機械化処理(コンピュータ処理)の特長を活かすには、やるべき事が明確(論理的である事)で大量の業務に適用するべきである。
- 母数を把握した分析(Denominator based Analysis)が可能なデータ収集(抽出方法)を検討すべきである。
- データのある程度のノイズは、データ量で補える(Cover)出来る検出力(Signal Detection)でデザインするべきである。

上記に挙げた方向性に準拠して“日本版 Sentinel Network”の仕組みを実現することが重要である。

## 2. 日本版 Sentinel Network System の実現に向けて

日本の病院では、多くの患者が医薬品を使用して、様々な治療が行われている。医療現場における医薬品の適正使用を評価する仕組みは、実際の医療現場からの日本人のデータが必要不可欠である。そこで、前回の班研究と今回の班研究では、各医療機関に散在する患者情報を疾患別・薬効別にデータ収集して、安全性・有効性を評価するための方法論を研究してきた。研究の結果、前述した方向性に準拠して具体的に肉付けして行くと、本研究班として提言する“日本版 Sentinel Network”のアウトライン(Out Line)を示す事が出来る。

今回の研究班では、有害事象などの電子化されていないデータを如何に簡便に収集するかということに注力して来た。そして、医療機関の方々に受け入れられる様に

- ① Portability、
- ② One Entry & Multi Use、
- ③ Easy Setup

の観点で実現方法を追及した。

技術的な面では、一定の成果を上げることが出来た。しかし、本来の目的から考えると、データ量が少ないことや、有害事象として収集対象にしたデータが、NCI CTCAE Ver3を使用したグレード判定であっても、症状や所見であるため、医師の判断と言うバイアス(Bias)が入ってしまい客観性が下がる。(医師の判断情報を如何に収集するかと言う事にチャレンジしたのが、今回の研究班の取り組みであったのも事実である。)

したがって、本研究班が提言する“日本版 Sentinel Network”は、既に電子化されている医療情報を収集することを基本にする。(“日本版 Sentinel Network”では、電子化されていない医療情報は収集しない。)

医療情報には、患者背景・投与情報・検査情報・症状・所見・有害事象などがある。しかし、医療情報を詳しく見てみると医療情報の60~70%が検査情報である。従って、検査情報を中心に電子化されている医療情報を基本に医薬品の安全性および有効性に関する評価・分析を実現する方法を考えれば良い。

次に、科学的な評価のために、バイアス(Bias)を極力少なくして安全性(Safety)に関する情報を如何に見出すかという事に関しては、臨床検査情報に関する正異判定やグレード判定、更に異常変動判定を採

用すべきことを提言する。臨床検査装置で測定された数値と NCI CTCAE Ver3 や(薬案 80)で定義された客観的な基準に従った判定結果に基づいて評価を実施する。また、異常変動判定に関しても、予め定義を明確にしておく事で、客観的に評価することが可能である。判定方法としては、大きく次の3種類に大別される。

【判定方法1】

Baseline との比較で、程度(グレード)の変化を基本に考える方法。

【判定方法2】

Baseline との比較で、検査値の変動幅を具体的な数値幅で考える方法。

【判定方法3】

Baseline との比較で、検査値の変動幅を具体的な割合で考える方法。

いづれにしても、事前にどの方法で、判定するかを明確にして、客観的に決められた方法で処理していくことが重要である。

ICH E3 の中でも、個々の臨床的な重要な異常(ICSAR: Individual Clinically Significant Abnormalities)について考察することが安全性の評価として求められている。

このように臨床検査中心のデータであっても、十分安全性に関する評価が可能である。しかも、医師の判断に相当する症状や所見の様な医師によって判断が変わる可能性があるような主観的情報に基づく評価より、バイアス(Bias)が入らない事による科学的な根拠に基づいた安全性評価(Evidence Based ADR)が可能になると考えられる。

さらに、予め基準や判定方法など明確であることは、アルゴリズム(Algorithm)として論理的に展開できるので、機械化処理が可能になる。また、既に電子化されている医療情報を収集することを基本にするため、データ量が膨大になり、機械化処理(コンピュータ利用)が得意とするところになる。

既に電子化されている医療情報を収集することを基本にすることは、データのある程度のノイズを十分にカバー出来る患者数のデータを収集することに繋がる。(この事は、前回の班研究の課題であった多くの欠測値(Missing Data)の存在の解決にも繋がる。)

次に、特定の疾患や特定の薬効群をターゲットに、各医療機関から既に電子化されている医療情報の収集には、有害事象が発生しているかどうかの選別はせず、収集した検査情報を中心に自動的に安全性情報算出して、患者背景や投与情報などの他の因子との相関関係を解析することができる。このことは、母数を把握した分析(Denominator Based Analysis)の実現を可能にする。この事により、稀にしか発生しない有害事象なのか、あるいは、非常に頻繁に発生する有害事象なのか、と言ったリスク管理(Risk Management)上、非常に重要な発生頻度がわかる様になり、有害事象の発生傾向として、発生数/発生頻度/発生条件など幅広い分析をする事が出来る様になる。

従って、本研究班で提言する“日本版 Sentinel Network”は、医療機関から電子化された大量の医療情報を収集し、安全性の評価には、客観的に患者を測定した情報である臨床検査を中心にして、予め規定した基準により、科学的な根拠に立脚して評価・分析を実施する仕組みである。

従って、EBA(Evidence Based ADR)と呼ぶ事が出来ると考える。

図28にEBA(Evidence Based ADR)を実現する日本版 Sentinel Network System のシステム概要を示す。

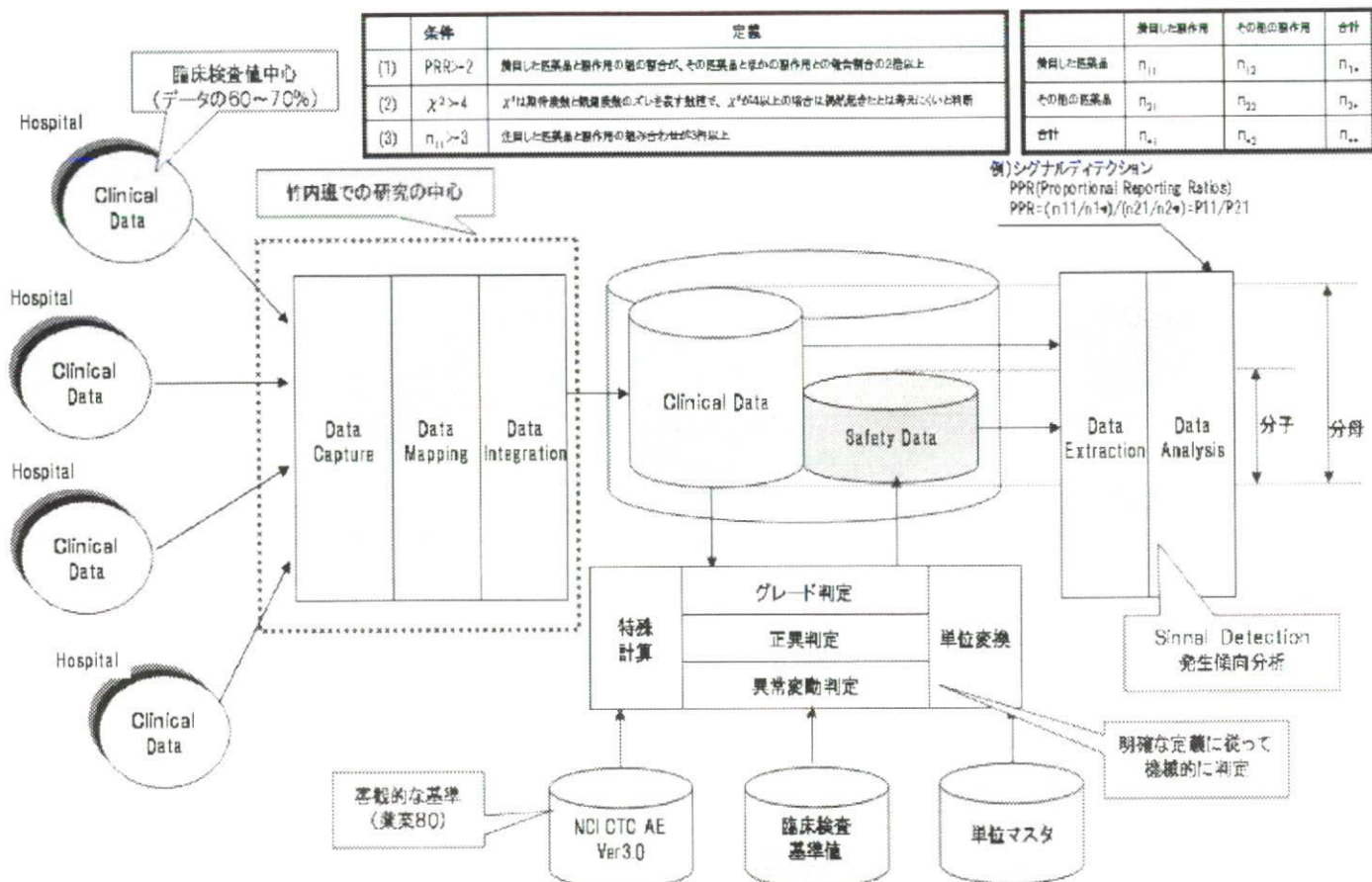


図 2 8 : EBA(Evidence Based ADR)を実現する日本版 Sentinel Network System の概要

- (1) 医療情報に関するデータの 60～70%を占める臨床検査値を中心に考えれば、医療機関に既に電子化された状態にあり、それらのデータを収集することをターゲットとする。
- (2) 医療機関から電子化された状態の医療情報を収集する際は、HL7 CDA や CDISC CDASH といった標準化に準拠し、採用する技術は、XML の新しい技術である XForm を採用する事を推奨する。(詳細は、次の「日本版 Sentinel Network System 実現に向けた推奨技術」セクションで紹介する。)
- (3) データ収集(Data Capture)/データ変換(Data Mapping)/データ統合(Data Integrate)は、前回と今回の研究班で十分技術的検証を実施した成果を十分に活かす。
- (4) 複数の医療機関から収集された医療情報は、患者背景・投与情報・臨床検査値が中心にデータベースに登録される。(有害事象に関する情報は、収集出来ないため、収集したデータから導出する。)
- (5) 導出するデータとしては、臨床検査値の正異判定結果と程度(グレード:Grade)判定結果と異常変動の判定とする。
- (6) 臨床検査値の正常異常を判定する際には、臨床検査値の施設基準値をマスタ化して、比較判定する。
- (7) 臨床検査値に関する有害事象の程度(グレード:Grade)を判定する際には、客観的な基準値として、NCI CTC AE Ver3 を活用するか、通称「薬安 80」と呼ばれている「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について (厚生省薬務局安全課通知、平成 4 年)」で規定された内容をマスタ化して、比較判定する。抗がん剤の場合は、Common Terminology Criteria for Adverse Events V.3 (National



Cancer Institute,2003)(略称：CTC AE Ver3)を採用することを推奨する。また、収集した臨床検査値の各施設の単位とマスタ化した基準の単位が違う場合は、単位変化を行った後、比較判定する。そのために単位変換マスタも整備する。

全ての臨床検査値に対して、NCI CTC AE Ver3でグレード(Grade)の規定がされていない。規定されていない場合は、臨床検査値の正異判定のみを行う。

表8に良く使われる臨床検査項目を例に、NCI CTCAE Ver3でグレード(Grade)が規定されえていない検査項目とそうでない項目を示す。

表8：グレード判定対象/対象外臨床検査項目(例)

臨床検査項目		G判定による 異常値評価	施設基準値による 異常値評価	特殊計算	
血液 学的 検査	RBC (赤血球数)		○		
	Hb (ヘモグロビン)	○			
	Ht (ヘマトグリット)		○		
	WBC (白血球数)	○			
	白血 球分 画	NEUT (好中球数)：%	○		WBC から割合から算出して、判定する。
		EOSI (好酸球数)：%		○	
		BASO (好塩基球数)：%		○	
		LYMP (リンパ球数)：%	○		WBC から割合から算出して、判定する。
		MONO (単球数)：%		○	
	PLT (血小板数)	○			
血液 生化 学検 査	GOT (ALS)	○			
	GPT (ALT)	○			
	ALP (アルカリフォスタファアーゼ)	○			
	LDH (乳酸脱水素酵素)		○		
	TP (総蛋白)		○		
	ALB (アルブミン)	○			
	T-Bil (総ビリルビン)	○			
	BUN (尿素窒素)		○		
	CRE (クレアチニン)	○			
	Na (ナトリウム)	○			
	K (カリウム)	○			
	Cl (クロール)		○		
	Ca (カルシウム)	○		血清アミン値<4.0 g/dL の場合、補正加算値を用いる。	
尿検 査	尿蛋白	○		定性評価 (-, ++, +++, +++)	

(8) 異常変動判定は、ベースライン(Baseline)との比較であるため、どの時点で測定した臨床検査値がベースライン(Baseline)であるか指定できる機能が必要である。また、異常変動判定の定義も予め明確に規定し、規定したアルゴリズム(Algorithm)で自動的に判定を行えるようにプログラミングする。

(9) この様にして安全性に関する情報を導出するため、複数医療機関から収集した医療情報には、有害事象を発生した患者と発生していない患者の双方が収集されている事になる。このことは、結果的

に母数を把握した分析(Denominator Based Analysis)の実現に繋がる。特定の薬効群や疾患に関して、日本を代表とする専門病院を対象に一定期間のデータを収集することで、日本全体を把握できる母集団を構成することが可能となる。こうして収集した母集団に対して、統計解析による評価が実施できることは、非常に意義が深い。

(10) 複数医療機関から収集した医療情報が統合されているデータベースから、自在にデータ抽出(Data Extraction)し、データマイニング(Data Mining)やシグナル検出(Signal Detection)など様々な統計的手法を駆使して、医薬品の安全性に関する評価を実施する。(可能であれば、この基盤で有効性に関する評価も行う。)

特に、シグナル検出(Signal Detection)は、今まで知られていない或いは根拠が十分でない有害事象と医薬品の因果関係の可能性に関する情報を検出するため、医療機関からの数多くの患者の医療情報を収集する必要があり、予測・予防型の安全対策には、重要な取り組みである。

シグナル検出(Signal Detection)には、幾つかの手法があるが、表9にその代表的な手法であるPRR(Proportional Reporting Ratios)を示す。

表9: 代用的なシグナル検出(Signal Detection)の手法: PRR(Proportional Reporting Ratios)

シグナル検出(Signal Detection)の対象となるデータ (注目する副作用と注目する副作用)

	着目した副作用	その他の副作用	合計
着目した医薬品	n <sub>11</sub>	n <sub>12</sub>	n <sub>1+</sub>
その他の医薬品	n <sub>21</sub>	n <sub>22</sub>	n <sub>2+</sub>
合計	n <sub>+1</sub>	n <sub>+2</sub>	n <sub>++</sub>

$$PRR = (n_{11} / n_{1+}) / (n_{21} / n_{2+}) = P_{11} / P_{21}$$

シグナル有りの条件

	条件	定義
(1)	PRR ≥ 2	着目した医薬品と副作用の組の割合が、その医薬品とほかの副作用との報告割合の2倍以上
(2)	χ <sup>2</sup> ≥ 4	χ <sup>2</sup> は期待度数と観測度数のズレを表す数値で、χ <sup>2</sup> が4以上の場合は偶然起きたとは考えにくいと判断
(3)	n <sub>11</sub> ≥ 3	注目した医薬品と副作用の組み合わせが3件以上

### 3. 日本版 Sentinel Network System 実現に向けた推奨技術

今回、本研究班が提言するEBA(Evidence Based ADR)を実現する“日本版 Sentinel Network”を実現するためには、如何に複数の医療機関から医療情報を簡便に収集するかが、この仕組みを実現する重要な技術の要になる。前回の研究班も今回の研究班も、様々な角度からこの課題に取り組んできた。

実際に今回の研究班では、将来的には、XML 技術をベースにすることで標準化への対応や前研究班での成果との融合を念頭に置き、PDF 技術を採用して、①Portability、②One Entry & Multi Use、③Easy Setup を実現した。データを収集するFormに関しては、今回はPDFでFormを設計して各医療機関に配布したが、将来的には、Style Sheetを睨んでCDISCのODM ModelのSchemaにCDASHの情報で電子的CRFを表現して、データ収集を実現しようと考えていた。各医療機関では、CDISCのODM Modelに対応した自由なStyle Sheetで画面に表示するFormを表現して、入力作業を実施できる様にする。そのFormからは、入力されたデータをHL7 CDA形式のXMLにもCDISC ODM形式のXMLにも出力できる様にする事を狙っていた。

今回は、PDF Form に入力されたデータを CSV 形式に出力できる様にするコアな部分を実装し、検証した。

図 2 9 に将来を睨んだ本研究の技術的取り組みを示す。

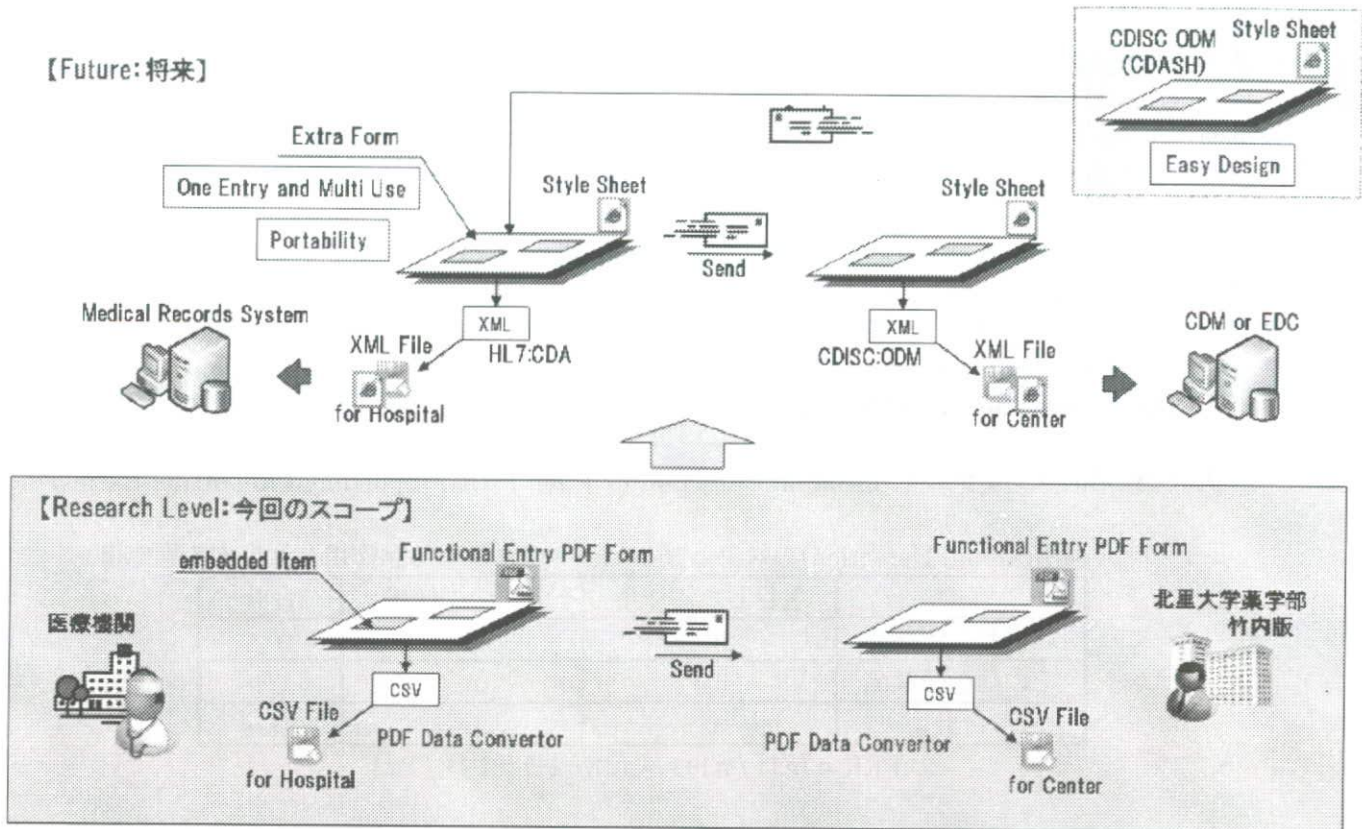


図 2 9: 将来を睨んだ本研究の技術的取り組み(データ収集に関して)

最近、HIE(Health Information Exchange)構築要素の1つとして RFD(Retrieve Form for Data Capture)という“データ出力のためのフォームデータの検索”に関しての取り組みが標準化団体である IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) や CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)で進められている。

この RFD(Retrieve Form for Data Capture)というのは、

- ① 外部システムからの要求により、ユーザの現行システム(電子カルテ等)の中でデータを収集する方法である。
- ② 多くの医療機関の EHR(Electronic Health Records:電子カルテ)のデータを所定のフォームに記入して提出する。(Form Filler :フォームフィラ)
- ③ 所定のフォームは、Form Manager : フォームマネージャが管理する。
- ④ 提出先は、Form Receiver : フォームレシーバでデータを受け取る。
- ⑤ フォームアカイバー : Form Archiver は、データの一時保存を行う。

この RFD(Retrieve Form for Data Capture)の考え方は、図 2 9 に示した様に本研究班で検討してきた方向性が正しかったことを裏付ける事が出来る。

また、この RFD を実現する技術は、PDF 技術ではなく、XML 技術の XForm である。XForm の出現により、Style Sheet で不可能であったことが実現できるようになり、RFD の実現が現実味を帯びてきた。

図30に RFD の考え方に本研究班で将来を見据えて取り組んできた内容を当てはめた場合の概要を示す。

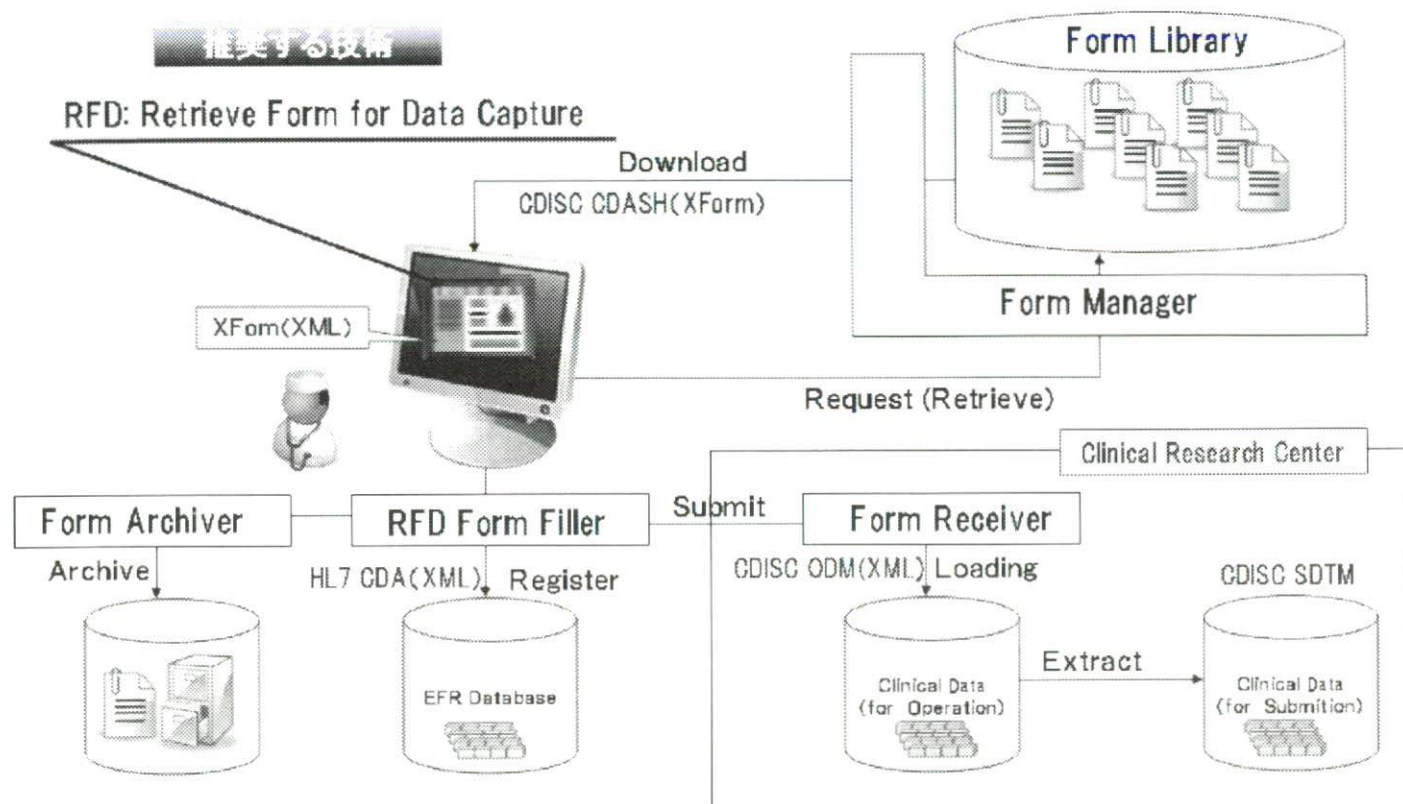


図30：本研究班が目指した将来展開と RFD(Retrieve Form for Data Capture)

XForm は、Web 環境下でのフォーム入出力に関する標準化仕様であり、特定の端末の実装様式とは切り離された抽象レベルでの規定であるため、Web 環境下での全てのデバイスを対象に対応できる。入出力の表現は、デバイス(ブラウザ)の実装に依存する。サーバとのデータの通信は、XML 形式で行うことが出来るようになる。さらに、クライアント側で、入力データのバリデーションを実施することや、簡単な計算処理を行わせることも可能である。

つまり、常にサーバ側と接続した状態でないと機能しない従来の Web 型のフォームと違い、フォーム自身で独立して処理が起動し、必要な時にサーバにデータを送信する様な利用ができる様になる。

この XForm という XML 技術は、本研究班が提言する EBA(Evidence Based ADR)を実現する“日本版 Sentinel Network”を実現する上での重要かつ推奨する技術である。

近い将来、全国の各医療機関で使用されている医薬品の処方箋情報・検査情報・患者情報・診療情報を特定の薬効群や患者群で大規模に収集可能な基盤 (EBA(Evidence Based ADR)を実現する“日本版 Sentinel Network”)を構築することで、医薬品の安全性・有効性情報の詳細な分析・評価が可能になり、医薬品の安全性監視 (Pharmacovigilance) にとって非常に有効な手立てとなる。このことは、積極的な科学評価分析に基づく「予測・予防型」への安全対策業務へ転換を図り、「攻めの安全対策」を目指す上で大いに期待できると考えられる。

また、製薬企業の視点に立っても、患者の安全確保や優れた医薬品のライフ・サイクル・マネジメントにおいて、大いに期待される研究であったのではないと思われる。

**F. 健康危険情報**

該当する内容はない。

**G. 研究発表**

43<sup>rd</sup> DIA Annual Meeting 『Our Experience and Significance in a Japanese Sentinel Network System』 (2007.6.18)

**H. 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

該当なし。

以上