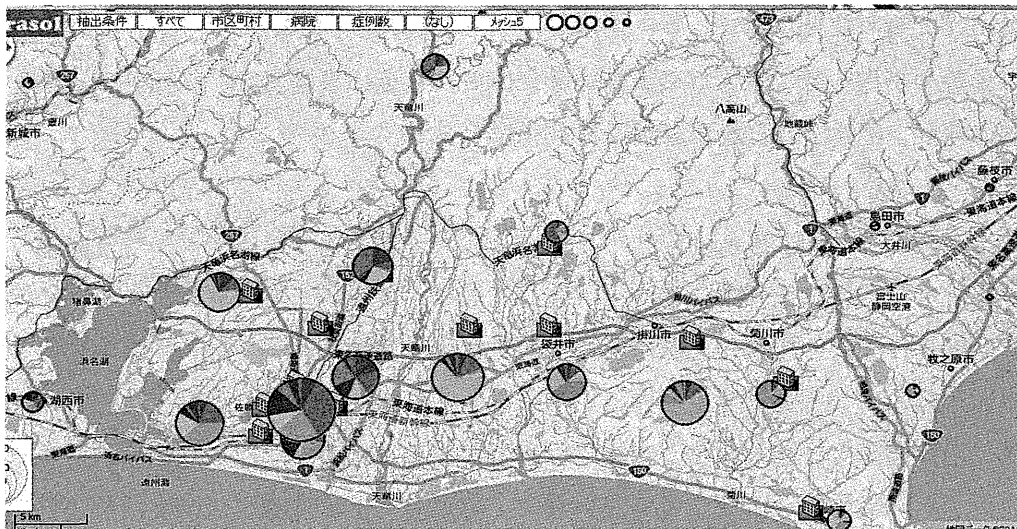
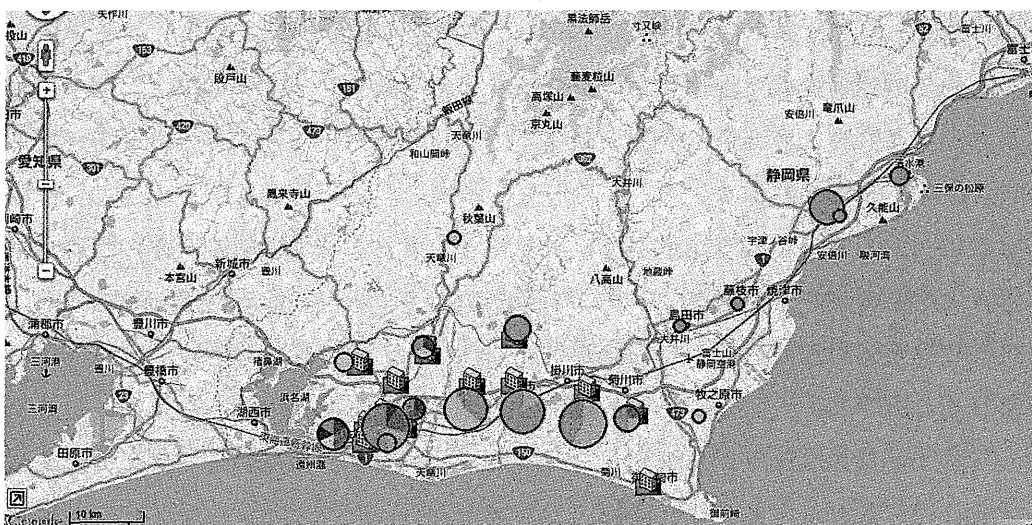


「地域別入院患者の病院分布」と「治療法別入院先病院分布（脳血管内手術に関して）」について、以下に示す。

[2010.7-2011.6 の静岡県西部・中東遠医療圏の市区別入院病院分布]



[脳血管内手術治療患者の居住地分布]



(退院支援患者へのアンケート調査の実施状況)

平成 23 年年 7 月 1 日以降の退院支援患者に対して、原則、退院後 1 か月目 (8 月 1 日) からアンケート調査の依頼を行っている。退院前に、後日アンケート用紙を郵送することの説明を行い、退院後 1 か月目にアンケート用紙を郵送している。質問の内容としては、退院支援に関わった職員への満足度評価が中心であるが、病院への満足度あるいはクレームに関しても意見を求めている。現時点では、約 100 件のアンケート用紙郵送を済ませ、45 件の回答を得ている。今後、アンケート内容の具体的な分析・評価を行うとともに、他病院との比較が可能なアンケート調査項目の標準化作業を考えている。

(研究・業績評価)

国立大学医療連携・退院支援関連部門連絡協議会において、毎年行われているアンケート調査項目に研究分野に関するアンケート項目を取り入れた。具体的には授業・勉強会等の件数、学生等の指導人数、論文等の業績件数、競争的資金の獲得状況、広報等の実績やマスコミへの取り上げ件数などを調査依頼している。

4. 【考察】

国立大学病院の医療福祉支援センターに医療者（医師・看護師）が配置されるようになって未だ日が浅い。また、その中で医師の専任・専属配置は極めて稀であり、当該部門の学問的体系化が遅れている原因ともなっている。そもそも、当該部署の学問化？が目指す領域として、病院管理学や医療マネジメント学なのか、地域医療学、医療福祉学、それとも全く新しい分野の開拓なのかすら見えていない。しかし、医療連携・退院支援関連部門という、受診患者の入口から出口までを取り扱う患者サービス部門に従事する人材の将来的育成を考えると、学問体系化に向けた取り組みは避けて通れない。

前方連携としての患者確保？を検討する上では、広報活動やマーケティングに関する知識・スキルの充実が必要と考える。医療相談関連の学問的体系化は極めて難しいが、コミュニケーション学や交渉術等にヒントがあるかもしれない。後方連携に関しては、やはり退院支援患者に対する満足度調査が重要な検討課題と考える。特に、病院全体の評価基準ともなる患者満足度調査の標準化、ならびに客観的指標のスケール化などが期待される。

近年、急性期病院では在院日数の短縮化が求められて、入院直後から退院支援に向けた介入が行われることが多い。実際、退院困難性のスコアリング評価の導入を含め、退院支援部門への看護師配置は全国的にも進められている。しかし、当該部門に専任・専属配置される医療者、特に医師に関しては、同部門での業務遂行に向けたインセンティブが働きにくい。特に、同領域に密接する学会発表の場が少なく、論文投稿等の場も少ない感がある。従前よりある病院管理学や医療マネジメント学、地域医療学など、既存の研究領域に情報発信の場を求めるのも悪くはないが、今後、医療連携・退院支援関連部門の学問的体系化に向けた活動が継続的に重要になってくると思われる。

現在、国立大学医療連携・退院支援関連部門連絡協議会に属する医療福祉支援センターの医療関係者を中心に、「日本医療連携研究会～国立大学部門～」が設立され活動を始めたところである。今後、同研究会が主体となって各種活動を行い、本領域の学問的体系化が進められることを願っている。

8. 安徳恭彰, 中島直樹, 福田優子, 山下貴範,
山之口稔隆, 安部猛, 徳永章二, 田中雅夫:
多様な臨床研究に適用可能な汎用的広域型
臨床研究ネットワークシステムの構築
第31回医療情報学連合大会,
医療情報学,
第31回医療情報学連合大会論文集
31-Suppl., 1037-1040, 2011.

多様な臨床研究に適用可能な汎用的広域型臨床研究ネットワークシステムの構築

安徳 恭彰 中島 直樹 福田 優子 山下 貴範 山之口 稔隆 安部 猛 徳永 章二
田中 雅夫

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

Implementation of a versatile network system for wide-area clinical researches

Antoku Yasuaki Nakashima Naoki Fukuda Yuko Yamashita Takanori
Yamanokuchi Toshitaka Abe Takeru Tokunaga Shoji Tanaka Masao

Kyushu University Hospital Medical Information Center

Clinical researchers have collected clinical data from wide-area mainly by mail and FAX. According to recent development of the Internet, on-line system to gather clinical research data are increasing. However, we know that there are many problems to use the Internet, such as information leak and cost to establish system, etc. Moreover, such system has usually been developed as specialized for single research purpose and it could not use in other researches. Some system are announced to be used for a general-purpose system (two or more researches). However, it is difficult to satisfy various users who have different need for each research. In this study, we developed a system which can be used for different purpose clinical research projects with flexible user interface and system interface. By this system, data administrator can flexibly edit and employ the requirements of the researchers. This system can simultaneously start two or more projects, and can concurrently collect cases. We can arbitrarily set up data items and input range for each item. Moreover, complicated items to input can be set-up by import JavaScript file. The screen layout to input data can be also imported cascading style sheets file for each screen to have a flexible layout. We manage the database in an integrated fashion to run paralleled projects, and thereby, we produce adapted data inevitably.

This system also adopted the standardized code as JLAC10 or HOT, and protocol as HL7 v2.5, according to the guideline of Standardized Structured Medical record Information eXchange (SSMIX). Thereby, we can easily co-operate with the other database, and it is applicable to function as communication system among medical institutes. We already started five clinical research projects with three clinical departments in Kyushu University in September 2011, connecting 12 medical institutes by virtual private network.

Keywords: VPN, clinical study, network, SS-MIX

1. はじめに

インターネットの普及に伴い、オンラインシステムを活用する臨床研究が増加してきた。これにより、従来紙やFAXなどを利用し収集していた臨床研究データを、インターネット経由で収集することが可能となった。しかしながら、インターネット利用における情報漏洩の危険性やシステム構築にかかるコストなどの問題も多い。また、構築したシステムは単一研究に特化しがちで、他研究に流用できない、という問題もある。複数研究に利用できる汎用的システムもいくつか見られるが、汎用的故に入力項目の制限や、関連づけた項目間での入力支援等、研究毎の様々なニーズに十分に対応できるとは言い難い。

九州大学では、平成22年文部科学省特別プロジェクト経費「広域ネットワーク型臨床研究推進事業」が認められ、我々は、その一環として異なる症例収集型臨床研究プロジェクトを汎用的に複数運用でき、また、研究者のニーズに合わせた要件等をデータ管理者がある程度自在に編集・運用できるシステムを構想してきた[1]。平成23年3月末にシステムを導入し終え、本格稼働を開始したのでその稼働後の課題等とともにシステムの詳細や現状を報告する。

2. 方法

本システムでは、複数プロジェクトを同時、あるいは時間差で立ち上げ、平行して症例収集を行うことができるシステムである。本システム概念図を図1に示す。本システムは、Web経由で臨床研究用のデータを収集するシステムである。特定の臨床研究プロジェクトだけでなく、複数のプロジェクトを同時稼働しデータ収集を可能とする。データ通信にはVPNを用い、通信経路上のデータはすべて暗号化して送信される。また、収集されたデータは、DBサーバに一元管理される。

本システムは、複数の臨床研究プロジェクトを平行して稼働するため、データベースは一元管理される。これにより必然的にデータの整合化が行われる。また、この特徴をさらに生かすために厚生労働省電子の診療情報交換推進事業(SS-MIX)[2]の指針に従う標準規格などを採用し、本システム外のデータベースとの連携も容易に行え、地域医療連携にも応用可能となるように設計した。

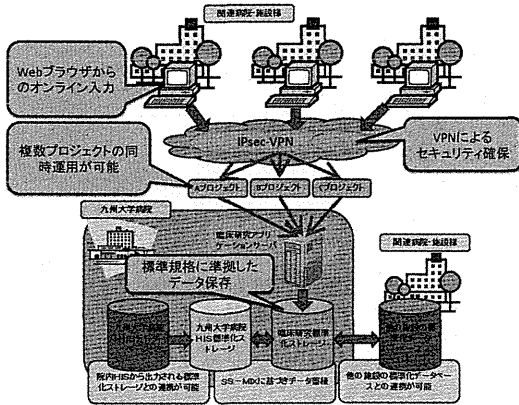


図1 システム概念図

本システムのネットワーク概念図を図2に示す。本システムは、アプリケーションサーバ、DBサーバ、ファイルサーバ、VPNルータから構成されている。各プロジェクトの参加施設は、VPN接続を介して本院サーバに接続し、データの登録を行なう。当初、VPN内部はプライベートIPを振っていたが、施設によってIPの競合がおり、VPN機器側がこの問題を解消できなかったため、グローバルIPに振り直した。

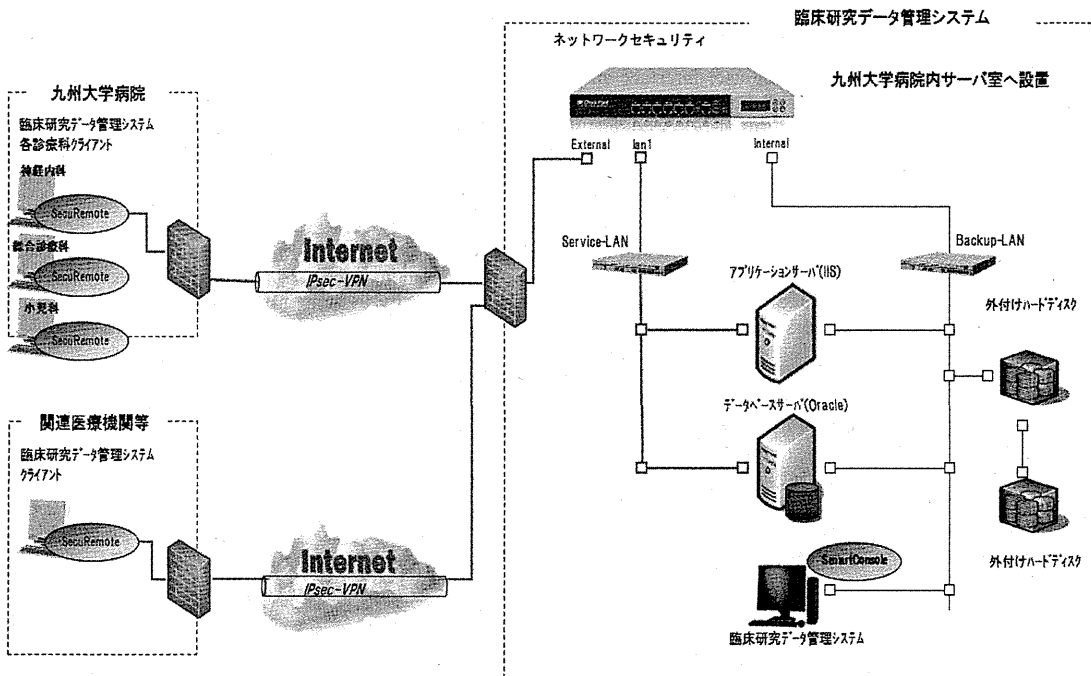


図2 ネットワーク概念図

本システムは、収集データを任意に設定でき、各項目毎に入力範囲、入力規則等も任意に設定可能である。また、システムで細かく設定できない項目間での入力支援などは、JavaScriptファイルのインポートにより細かく設定できる。さらに、入力画面のレイアウトも、画面毎にCascading Style Sheets(以下CSS)ファイルのインポートを可能とし、任意のレイアウトを行えるようにした。

3. 権限管理

図3に本システムの利用ユーザ毎の権限を示す。本システムでは、ユーザの権限に応じて、1)システム管理者、2)プロジェクト管理者、3)プロジェクト利用者の3つの権限を用意している。

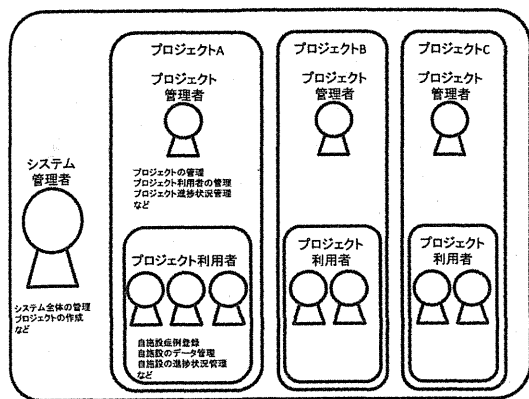


図3 利用ユーザ毎の権限

3.1 システム管理者

本システム全体の管理者である。すべてのプロジェクト、すべての施設データにアクセスできる。

3.2 プロジェクト管理者

本システムに登録された各プロジェクト毎の管理者である。プロジェクト管理者は、担当するプロジェクト内のすべてのデータにアクセスできる。

3.3 プロジェクト利用者

本システムに登録された各プロジェクト毎の利用者である。プロジェクト利用者は、該当するプロジェクトの自施設に関するデータのみアクセスできる。

4. 特徴

以下に本システムの特徴を述べる。

4.1 CSSを用いた画面レイアウト変更機能

本システムの特徴の一つとして、CSSファイルによる画面レイアウトの変更機能があげられる。

本システムで入力項目を追加した際は、追加順に順次表示され該当項目を入力することになる。このためデフォルトの状態では、入力項目が上から順次表示される形となる。ここで、CSSによるスタイルの変更が役に立つ。本システムにおける入力項目は、すべてCSSによるIDタグ、classタグが付記されている。別途CSSファイルを登録し、そのCSSファイル上に、該当タグに対する処理を記載することで自在にレイアウトを変更することが可能となる。

4.2 JavaScriptを用いた入力支援機能

また、CSSだけでなく、JavaScriptファイルも登録可能となっている。JavaScriptを利用することで自動計算式等の入力補助や、複雑な入力制限処理などの支援が可能となった。例えば図4において、性別選択後、選択した性別によって質問内容が変わるケース等である。

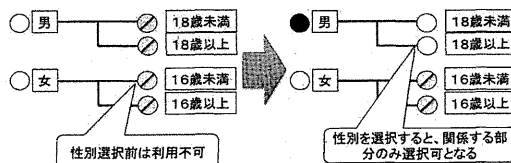


図4 JavaScriptによる入力支援例

4.3 データー元管理による整合化

さらには、本システムは、複数の臨床研究プロジェクトを平行して稼働するため、データベースは一元管理される。これにより必然的にデータの整合化が行われる。この特徴をさらに生かすためにSS-MIXの指針に従う標準規格などを採用し、本システム外のデータベースとの連携も可能とした。

5. 結果

本システムでプロジェクトを構築した際の画面例を図4、図5に示す。図4はCSS無しでの画面例、図5はCSSによるレイアウト変更後の画面例である。レイアウト変更前に比べ、レイアウト変更後は視認性もよく、画面もコンパクトにおさめることが可能となった。

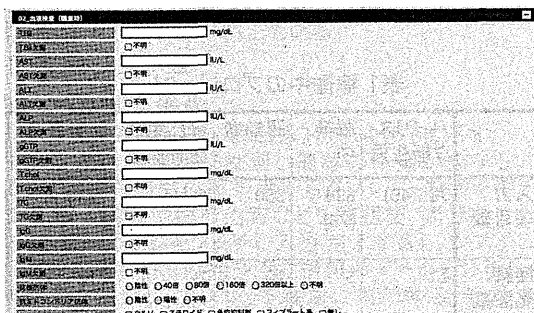


図5 画面例 (CSS無し)

2-J-4-1 ポスター/2-J-4:ポスター11

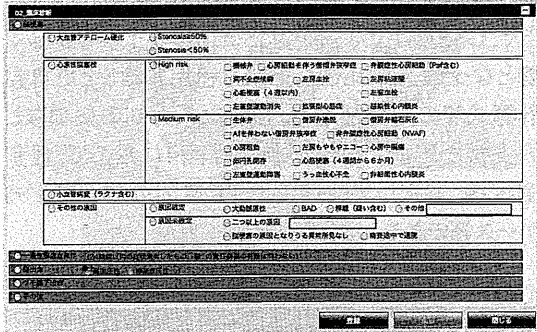


図6 画面例 (CSSあり)

JavaScriptを利用することにより、様々な入力補完も行なえるようになった。例として病名を入力補完機能を図5に示す。入力項目に関係する語句を入力するとその語句を補間した変換候補が入力欄下に表示される。このほか、BMI等の自動計算や、選択肢の結果により追加項目の入力方法を選択する等、複雑な条件設定にも随時対応できるようになった。これら機能を用いることにより、入力時の入力ミスを軽減できるものとする。

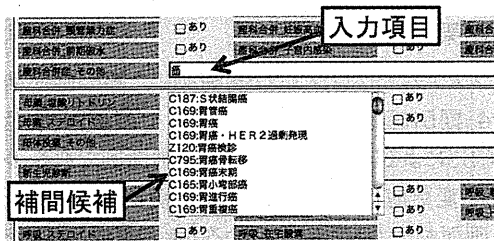


図7 病名入力補間例

表1 稼働中のプロジェクト

	ハイリスク新生児	脳卒中	認知症	自己免疫性肝疾患	C型肝炎
入力項目数	735(49)	834(78)	360	45(1)	236(2)
接続施設数	11	5	10	12	12
稼働開始日	H23/10 予定	H23/9	H23/11 以降	H23/9	H23/10 予定

本システムは、平成23年3月からシステム稼働し3診療科の臨床研究への適用を開始した。現在、準備中のものを含め5つのプロジェクトが稼働中である。稼働中のプロジェクトの詳細を表1に示す。入力項目数、接続施設数等に大きな差があるが、問題なく運用している。

6. 考察

多様な臨床研究データの収集に適応した広域型臨床研究ネットワークシステムを構築した。本システムは、複数プロジェクトで任意の項目を収集することができるシステムで、複数の臨床研究プロジェクトに柔軟に対応できる。また、CSSやJavaScriptのファイルをインポートすることでシステムサポート外の機能にも柔軟に対応できるよう設計されている。

JavaScriptはブラウザ毎に挙動が異なるため、ある程度挙動の異なる動作を吸収する工夫が必要となる。これらの問題は、よく利用される機能はスクリプトの共有等を行う事により解消できるものとする。

さらに、SS-MIXの指針に従う標準的な規格で利用することで本システム外のデータベースとの連携も容易に行えるようになった。本学も参加している厚生労働省医療情報データベース基盤構築事業(日本のセンチネルプロジェクト)も仕様の策定が徐々に進みつつある。今後、これらプロジェクトとの連携を計っていく際にも、本システムは柔軟に対応できるものとする。

参考文献

- [1] 福田優子、山下貴範、安德恭彰、山之口稔隆、山下夏美、徳永章二、中島直樹、田中雅夫. 電子的診療情報交換推進事業(SS-MIX)を活用した広域臨床研究データ管理システム構築. 平成22年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議.
- [2] SS-MIX普及推進コンソーシアム. <http://www.hci-bc.com/ss-mix/ssmix/index.html>.

9. 山下貴範, 安徳恭彰, 若田好史, 中島直樹,
山之口稔隆, 芳野亘, 田中雅夫:
データの効率的抽出・分析を目的とした
「医療情報データベース」の構築
平成 23 年度大学病院情報マネジメント
部門連絡会議抄録集, 339-342, 2012.

PH-3 電子カルテ・医療情報

データの効率的抽出・分析を目的とした 「医療情報データベース」の構築

○山下貴範、安徳恭彰、若田好史、中島直樹、山之口稔隆、芳野亘、田中雅夫
九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター (MIC)
筆頭演者の e-mail : t-yama@info.med.kyushu-u.ac.jp

1. 【はじめに】

大学病院の業務において医療情報（物流、オーダ、医事、手術など）の抽出、分析があり、抽出情報の信頼性や抽出の迅速性は常に改善を求められている。システムで機能化していない検索、抽出業務が多くあり、膨大な情報に対して Open Database Connectivity (ODBC) ツールの検索は数十分以上掛かる処理もある。また出力後、Access などのツールでの二次加工、解析も可能だが、データ量が多くなると処理に限界がある。さらにベンダーに検索機能を開発依頼しても、その後に条件などが変わった場合、改修が必要になりコストが掛かってしまう。九州大学病院（以下、本院）では Cache、Ensemble、DeepSee (InterSystems 社製) を利用し、基幹データベースと DWH の連携の簡便化と抽出方法の利便性向上を目的とし、医療情報データベースの構築を行った。今回は、主にクリティカルパス情報を例にして紹介する。

2. 【目的】

本院では主にメディカル・インフォメーションセンター（以下、MIC）でデータ抽出業務を行っており、約 60 件/月の依頼がある。現在、汎用的な条件で抽出する手段は、SQL プログラムを実行するか、またはクエリ機能（条件、出力項目を一つ一つ設定しデータ出力する機能）による抽出しかない。SQL プログラムに詳しい人材またはクエリ機能を使いこなす人材の育成が必要である。外部機関へのデータ提出業務も多く、バッチ処理等による自動機能化も行ってきたが、新しい要件には個別に対応し、随時見直しを行っている状況である。

また大学病院には、物流、オーダ、医事、手術など、それぞれのシステムがあり、システム毎にデータも別々に管理されている。それらの情報は病院経営や臨床研究の情報そのものであり、データ解析を行なうには相互に関連させる必要がある。現在はそれぞれのデータベースからデータ抽出後、二次的に結合し、分析を行っている。しかし、分析に至るまでの手順が増大し、非常に煩雑な作業を伴い、結果的に望むべき正しいデータを得られているかの判断も難しくなる。

3. 【構築】

本院のクリティカルパス情報は日次で数千件、月次で約 8 万件の情報が蓄積されており、通常の抽出方法では 15 分程度掛かっていた。本院では、平成 22 年に (株) NTT データ東海より Cache を含むデータベースシステムを導入しており、同社の協力のもと、基幹データベースから Cache に月次で連携するように設定した。他にも DPC オータ情報や厚生労働省電子的診療情報交換推進事業 (SS-MIX) に準拠した患者基本情報、処方情報、検査情報を取込んでおり、Cache ではクリティカルパス情報、患者基本情報の検索条件を備え、アウトプットは、一覧出力 (CSV)、日めくり集計出力機能や総合評価集計出力機能を構築した。翌年には Ensemble、DeepSee に対して、上記と同様の情報を連携させた。(図 1)

Ensemble、DeepSee は DWH の構築が可能であり、連携情報の関連付けやテーブル単位の設定を行うことで DWH 化したい情報を取込むことができる。図 2 は Ensemble のプロダクション構成の画面でデータの関連付けを設定する機能である。サービス、プロセス、オペレーションで構成されている。オペレーションに表示されている情報は、いわゆるテーブル情報であり各項目に対して文字列、数値、日付などを設定し構築することができる。

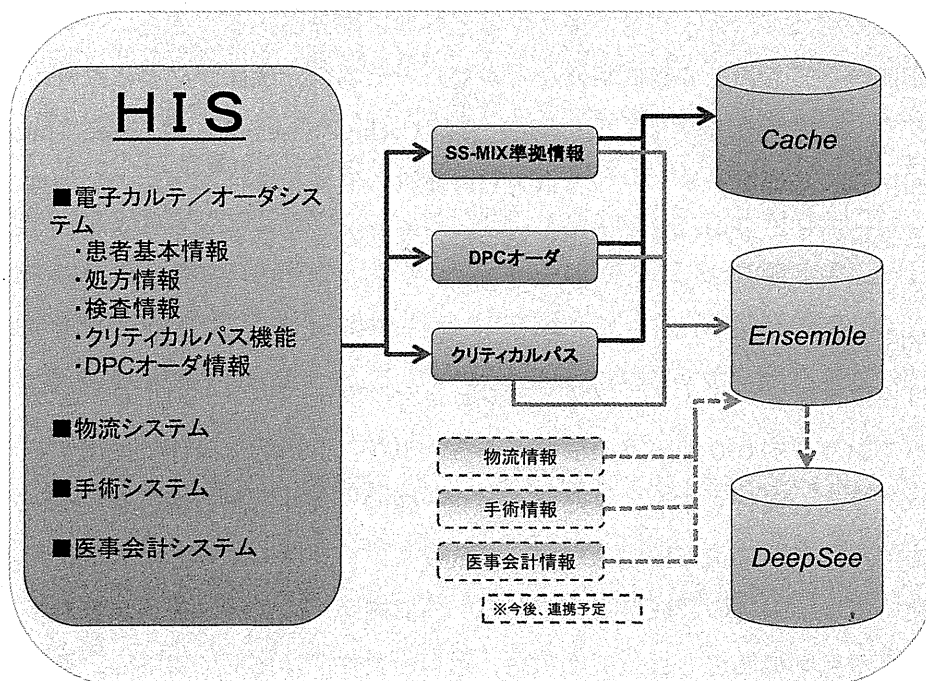


図 1 システム関連図

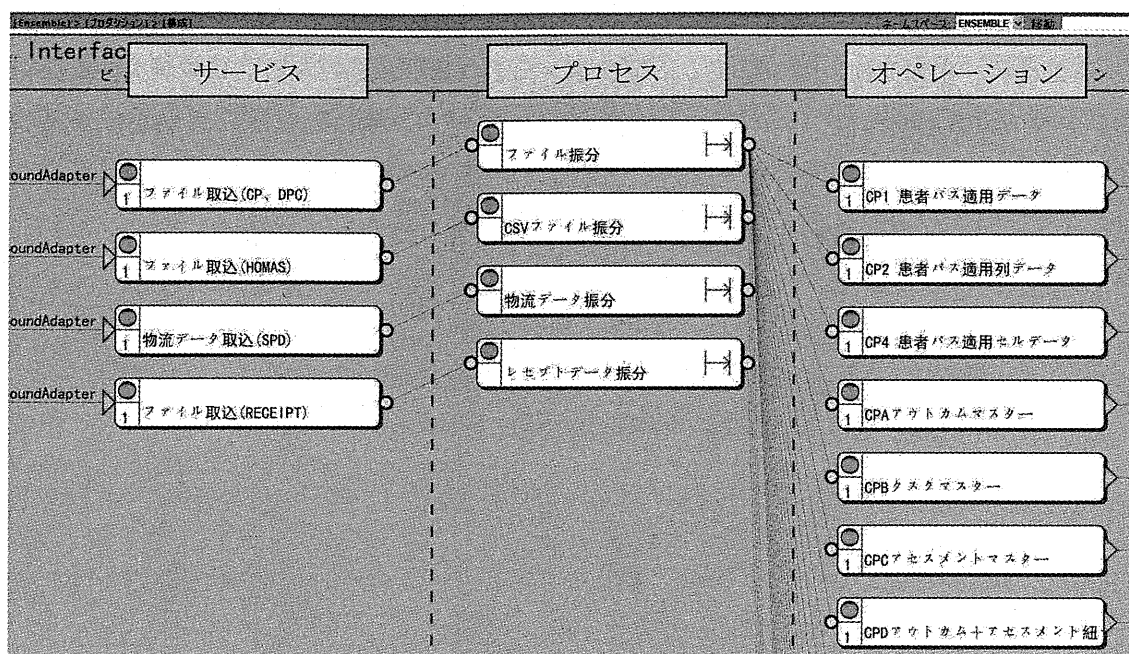


図 2 Ensemble プロダクション構成

4. 【結果】

クリティカルパス情報の検索処理時間は約 15 分から 15 秒に短縮され、解析するユーザ（医師など）が直接、膨大なデータを簡便に出力できるようになった。また、簡便な操作で瞬時にデータが出力されるため、データ出力における再抽出なども行ないやすく、ユーザの利便性は向上し、MIC の抽出工数も減少している。さらに DPC オーダ情報、SS-MIX に準拠した情報も取込んでいることから、それぞれのデータにまたがる複合的な検索を行なうことが可能となり、対象患者の処方情報、検査情報を時系列で参照できるようになった。

さらに Ensemble、DeepSee を利用することで、オリジナルの DWH を構築できるようになり、別々に存在するシステム（物流、オーダ、医事、手術など）の情報を関連付けして検索、抽出することが可能となった。他にも HOMAS 情報を取込むことで、HOMAS システムとは異なる視点での分析も可能となる。

5. 【おわりに】

膨大な情報の蓄積と汎用的な抽出の仕組みを構築することができた。現在、一部の情報しか連携できていないが、物流、オーダ、医事、手術情報などを取込むタイミングや方式を考慮し、経営情報、物品消費情報や臨床研究など様々な分析を行えるよう、ユーザビリティを向上させたいと考えている。

また、本院はいわゆる「日本のセンチネルプロジェクト（厚生労働省：医療情報データベース基盤整備事業）」の協力医療機関であるため、そのコラボレーションも本データベースシステムを用いて行いたい。

【参考文献】

1. 安德恭彰、中島直樹、若田好史、山下貴範、山之口稔隆、鴨打正浩、田中雅夫、前原喜彦：アウトカム志向型電子クリティカルパスにおけるデータ解析の実情，第 30 回医療情報学連合大会

10. M. Kimura:

Drug adverse event detection and
clinical indicator on national
standardized CPOE data infrastructure,
GNDS2012, INFORMATIK 2012,
International Japanese–German Meeting,
Braunschweig, Germany,
September, 19, 2012.



International Japanese-German Meeting

19th Sept. 2012 16:00 – 18:00 Room RR 58.1

Agenda

16:00 Welcome and introduction

Prof. Dr. Ursula Hübner, Prof. Dr. Alfred Winter, Prof. Dr. Petra Knaup-Gregori

16:10 German presentations

Speaker	Title
Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig University	Shifting perspective: from institutional information systems to patient centric information processing
Prof. Dr. Martin Staemmler, Stralsund University AS	TKmed - A nationwide platform for telecollaboration
Dr. Klaus-Hendrik Wolf, TU Braunschweig	Health-Enabling Technologies, Health Information Systems and Management at the Peter L. Reichertz Institute (PLRI)
Dr. Christian Kohl, Heidelberg University	Facilitating secondary use of medical data by using openEHR archetypes
Dr. Björn Sellemann, Göttingen University	(aus aktuellen Forschungsvorhaben im Kontext der Elektronischen Patientenakte)
Prof. Dr. Ursula Hübner, Osnabrück University AS	Continuity of information in intra- and cross-organizational cooperation

16:45 Japanese presentations

Speaker	Title
Prof. Dr. Michio Kimura Hamamatsu University, School of Medicine; President JAMI	Drug adverse event detection and clinical indicator on national standardized CPOE data infrastructure
Dr. Kengo Miyo The Tokyo University	Trends and Issues in Healthcare Information Systems in Japan
Prof. Dr. Ryuichi Yamamoto The University of Tokyo JAMI, Interfaculty Initiative In Information Studies	Health data for public good - National Claim Databases in Japan, Taipei China, and Korea

17:30 – 18:00 Discussion - Japanese-German cooperation

18:00 – 19:00 Exchange of ideas – coffee lounge

19:00 “Breaking the code” – theatre play on Alan Turing (in English)

Dinner

Drug adverse event detection and clinical indicator on national standardized CPOE data infrastructure (SS-MIX project)

Michio Kimura, MD, PhD
Hamamatsu University, School of Medicine
JAMI, president
APAMI, president

Japan's Cabinet's New IT Project "Pharmacovigilance by HIS data"

- ⌘ PMDA(FDA of Japan) already launched 5 year project in 2009
- ⌘ Court order of slow disqualification of hepatitis C virus contaminated drug case, and Drug rag problem
- ⌘ "Not only pre market clinical trials, post market surveillance, spontaneous report, also HIS data should be utilized"
- ⌘ HL7 standardized SS-MIX infrastructure makes reporting easier

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

CPOE(Computerized Physician's Order Entry) in Japan

- ⌘ 90%+ in large hospitals (400+ beds)
- ⌘ Top 2 vendors became able to export patient demographics, prescriptions, lab results, diagnoses, in HL7 v.2 messages
- ⌘ Ministry of Health standard designation ...March 2010
- ⌘ HL7 v2.5, HL7 CDA R2, DICOM and IHE PDI, Codes (ICD10, drug code, lab exam code)

HL7 exportable HIS, and SS-MIX standardized storage counts(2012/3)

⌘ Hospitals with HL7 message exportable HIS

⌘ Fujitsu (FX, GX)	398
⌘ NEC (Adv4+, HR)	253
⌘ SBS	23
⌘ Software Service Inc.	309
⌘ others	2 (total 985)

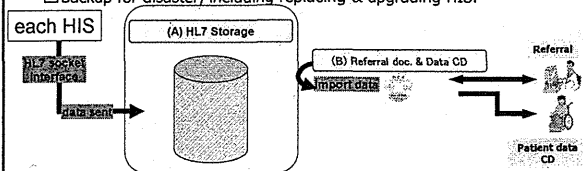
⌘ SS-MIX standardized storage, counts by installer

⌘ Fujitsu	18
⌘ NEC	11
⌘ SBS	72
⌘ Software Service Inc.	16 (total 117)

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

Ministry of Health Project: SS-MIX: HL7 standardized clinical information storage Wide variety of applications

- ⌘ We have patient demographics, prescriptions & injections, lab results, diagnosis classifications in HL7 v2.5
- ⌘ PHR
- ⌘ Making documents, including case cards
- ⌘ Clinical database
- ⌘ Interoperability with peripheral systems
- ⌘ Backup for disaster, including replacing & upgrading HIS.



Case cards

- ⌘ Made by hand
- ⌘ But, most of the data are in CPOE
- ⌘ Prescription history of the drug
- ⌘ Concurrent drugs
- ⌘ Lab results

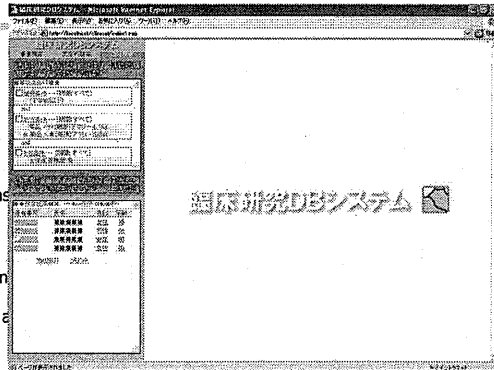


Michio Kimura M.D. Ph

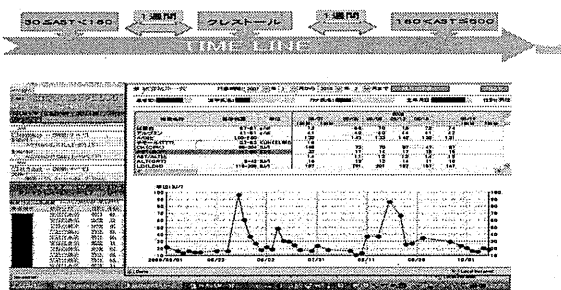
Prescription history of the case card pre-populated

Clinical Information Retrieval System: D*D

10 years, 73,709,298 records of prescription, lab results, diagnosis classifications at Hamamatsu Univ. Hosp. Searchable in time sequence in a few minutes



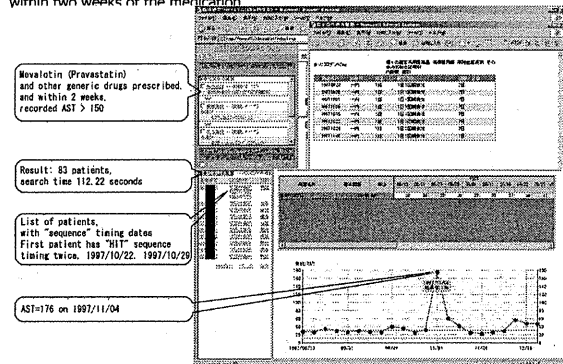
Search example



Listing up of patients, with AST:30-180 one week before the first prescription of "Crestor" (Rosuvastatin, anti-hyperlipidemia), then AST elevated to 180-500 within one week

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

pravastatin (or others, any iter) and AST > 150 subsequently within 2 weeks
 Search result: 83 patients, search time 112.22 seconds
 Patient list shows a selected patient has "HIT" prescription twice, 1997/10/22, and 10/2 and graph of AST show peak high value recorded on 1997/11/04, within two weeks of the medication



- Novolotin (Pravastatin) and other generic drugs prescribed, and within 2 weeks, recorded AST > 150
- Result: 83 patients, search time 112.22 seconds
- List of patients, with "sequence" timing dates. First patient has "HIT" sequence timing twice, 1997/10/22, 1997/10/29
- AST=176 on 1997/11/04

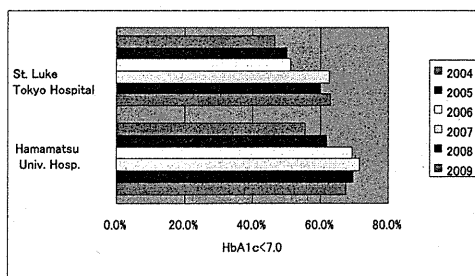
Other examples at Hamamatsu Univ. Hosp.

- ⌘ In 2007, patients recorded HbA1c=6.6-8.0, and re-examined within 3 weeks
 - ☐ 5.8: 55 cases, 5.9-6.5: 289 cases, 6.6-8.0: 657 cases, 8.1+: 192 cases
- ⌘ Gemzar (Gemcitavin for cancer) first prescription: 181 cases in 2007
 - ☐ Then, diagnosed as interstitial pneumonia (ICD-10 J84.x) : 7 cases
- ⌘ Stroke onset, and recurrence within 3 years?
 - ☐ "Stroke" is a disease used for the reason to examine CT or MRI, which includes full of noises.

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

Hospital performance indicators

⌘ HbA1c control of diabetes patients by the year



**PMDA's MIHARI Project:
4 WGs for each information source**

- ⌘ Reimbursement claims and DPC(DRG)
- ⌘ Hospital information system
- ⌘ Spontaneous adverse events reported to PMDA
- ⌘ Post market surveillance collected by pharma co.

Pilot study by PMDA for 5 Shizuoka hospitals (total 3500 beds), which have D*D clinical search system

- ⌘ For events which can be evaluated by lab results, disease classifications, DPC classifications can be searched
 - ☑ Signals before and after the first prescription of the drug can be searched and compared
- ⌘ Step 2: 2010
 - ☑ 8 known adverse events confirmed

Protocol example

- ⌘ Neuroleptic Malignant Syndrome by Olanzapine (Zyprexa^R)
 - ☑ ICD10: G210
 - ☑ CPK>1000
- ⌘ 3 cases out of 323 (0.97%)

候補テーマ①: オランザピンによる悪性症候群
対象者検索条件(新規処方症例)
主条件
A) 対象期間:2007年7月1日~2010年1月31日
B) 対象薬:オランザピン [®] の処方あり
C) 投与時年齢:20歳以上
除外条件
D) 対象期間:2007年4月1日~2007年6月30日
E) 対象薬:オランザピンの処方あり
投与時年齢設定なし
対象者 条件式: (A) and B) and C) not (D) and E)
ケース検索条件(副作用発現症例)
a) 病名:オランザピンの全処方から2か月以内に悪性症候群(ICD10:G210)確定診断あり
主条件
b) 臨床検査値:オランザピンの全処方から2か月以内にCPK1000 IU/L以上
除外条件
c) 臨床検査値:オランザピンの初回投与3週間前にCPK1000 IU/L以上
d) 処方:オランザピンの全処方から2か月以内にダントロンナトリウム(注射薬) [®] の処方あり
ケース 条件式: [a] or [b] not c) or d) and 対象者

Measured and confirmed adverse events in step 2

- ⌘ "Low Na after Thiazide diuretics" (59 cases out of 2303 first prescriptions, 2.6%)
- ⌘ "Low K after Thiazide diuretics" (17 cases out of 2303 first prescriptions, 0.7%)
- ⌘ "Low white cell after H2 receptor antagonists" (545 cases out of 35846 first prescriptions, 1.5%)
- ⌘ "Low platelet after H2 receptor antagonists" (103 cases out of 35846 first prescriptions, 0.3%)
- ⌘ "Peripheral nerve disturbance after Stacins (HMG-CoA inhibitors)" (206 cases out of 8735 first prescriptions, 2.4%)

Evaluations of this trial

- ⌘ *Time and effort for this trial are very low. It took one day in each hospital to search all five hypotheses.
- ⌘ *Detection by lab results is easily done, while detection by diagnostic disease involves noises.
- ⌘ *This method gives us population, total number of prescribed patient, which gives us real percentage.
- ⌘ *Percentage of patients with bad general condition is high in the five hospitals, as they are all large acute care hospitals. The cause of cytopenia may be because of this, not by the prescriptions.

Step 3: Investigation of credibility of the search on hospital information systems

- ⌘ Theme: "Osteoporosis after steroids".
- ⌘ After search, sources at each hospital (medical records) were reviewed.
- ⌘ Number of patients who were prescribed steroids was 5270,
 - ☑ only 9.7% of the cases searched by "diagnostic disease name" plus "Bone density examination performed" were proven true as osteoporosis,
 - ☑ while 84.6% of the cases search by "Bone density examination result abnormal" were proven true by the medical record review.

A New HIS Network Project by MHLW/PMDA (MID-NET project)

- ⌘ Drug safety assessment and validation from 10,000,000 patients (hopefully)
- ⌘ Budget 1.1 B yen(\$15M) for 2011
 - ☑ 3 year total 2.6 B yen
 - ☑ Planned to be applied to 10 core hospitals including Hamamatsu University hospital
 - ☑ Its allied 5 hospitals cover 400,000 patients
 - ☑ Tokyo University Hospital is installing the clinical search database, which was based on MIHARI in Shizuoka
- ⌘ "CPOE based" means AE can be detected real time without delay.



"Pharmacovigilance by HIS data" pros & cons

- ⌘ "Early detection of side effects" will be welcomed by citizens
- ⌘ Japan's high percentage of CPOE makes advantage
- ⌘ Easy importable information is Px history, lab results. Disease classifications are doubtful, and sign descriptions are difficult.

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

End of presentation



OECD, Paris

Michio Kimura M.D. Ph.D. Hamamatsu University School of Medicine

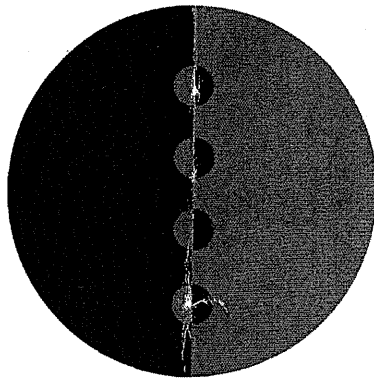
11. M. Kimura:

Adverse Event Detection and Indications
Based on Nationwide Standardized
HIS-Export Infrastructure SS-MIX Storage,
CDISC 2013 Asia-Pacific Interchange,
Singapore, February 21, 2013



CDISC Asia-Pacific Interchange

“Streamlining Global Research through Standards”



18-22 February 2013
Swissotel the Stamford
2 Stamford Road
Singapore

