

用病名を関連付けたデータを利用し、病名の概念階層を組み込んで処理するアルゴリズムを考案した。本法で、概ね狙い通りの結果が得られたが、工夫すべき余地はかなりあることが分かった。これらを調整することで更に有効なデータになると期待できる。次年度以後は、この処理アルゴリズムを精緻化し、ネットワークシステムに拡張し、実用性について評価していく。

治験ネットワークでは、中央 IRB を設置して運用する必要があるが、治験関連文書が紙のままでは、運用の負担が大きい。治験関連文書を電子化することにより、治験事務局の運用の負荷を減らすことにも大きな意義がある。治験関連文書の電子化の要件については、「医師主導治験の運用に関する研究」（研究代表者：渡邊祐司）で示されている。調査の結果、既にこの技術的要件を満たしたシステムが市販されており、サーバは、クラウド上に設置され、運用コストを下げる工夫がされていた。このシステムについて、技術的課題は残されていないと思われる。一方、治験審査に要する資料は依頼者から電子媒体で提供する運用はほとんど取られておらず、この体制づくりが重要と思われた。日本製薬工業会医薬品評価委員会がこの課題に取り組む活動を開始しており、本件については、実用化が最も近いと期待される。

本研究では、病院情報システムで保存されている電子化された原資料の考え方を特に部門システムを中心に整理した。部門システムに保存されているデータは電子カルテシステムの盲点になりやすく、ここに原資料が保存されている場合には、何等かの方法で、保管が義務付けられている期間、保存する必要がある。

電子カルテシステムで入力されたデータを二重登録せずに CRF を作成する方式を検討することは、この研究の最も重要な課

題である。これが実現できると、治験が効率化されるだけでなく、自主臨床研究が進めやすくなり、疾患レジストリ等の活動が広がることになることと期待できる。これにより被験者リクルートが進めやすくなる相乗効果も期待できる。

これの実現は、技術的に難易度は高いが、テンプレート入力で ODM を作成する本技術のコア部分が既に 2 つのタイプで実現していることから、実現できる可能性は十分にある。本研究での分析により、本システムを実際の臨床研究・治験に適用させるためには、まだ多くの開発が必要であるが、いずれも技術的に難しいものではない。しかし、多種多様な病院情報システム側とのインターフェイスモジュールの作成、海外のグローバル企業を含む、EDC/CDMS とのインターフェイスの作成など、調整が必要な部分が多い。次年度以後に、これらの調整を進めて、広く適用できるようにシステムを開発する。最終的には、電子カルテベンダーによらず、EDC/CDMS のサポートベンダーによらず、利用できるようにすることを目指す。

各医療機関が少数症例を実施し、多施設で症例数を確保する日本の方式では、モニタリング業務が非効率となり、治験のコストを上げる要因となっている。このことは、自主臨床研究でモニタリングができない理由でもあったが、昨今、そのための信頼性の低さが問題視されている。電子カルテで運用されている場合には、リモート SDV を実施できるシステムを構築し、モニタリング業務の負担を減らすことは、日本において重要な課題である。

本研究では、「通信回線を使い医療機関の電子カルテを遠隔から閲覧させる方法」と「モニタリングに最低限必要な情報を医療機関の電子カルテからデータセンター等のサーバに転送し閲覧させる方法」の二つに

について検討した。構築費用の観点からは、「通信回線を使い医療機関の電子カルテを遠隔から閲覧させる方法」が有利であり、この方式を優先的に推進するべきと考える。この方法では、病院情報システムに対する外部から内部へのインバウンドの接続を認める必要があり、セキュリティポリシー上問題視される可能性がある。本研究では、十分にセキュリティが確保できる設計としており、これを理解できる病院では、本システムの設置に賛同が得られると期待している。インバウンドの接続を認めないポリシーの医療機関では、「モニタリングに最低限必要な情報を電子カルテから外部サーバに転送し閲覧させる方法」しか実現方法はない。しかし、この方法は、現時点では、SS-MIX2 標準化ストレージの対象外のデータ種が存在し、抽出プログラムのカスタマイズが必要となることや、データ閲覧ソフトウェアについても追加開発が必要になるなど、現時点での実現性は低い。また、本方式が実現できたとしても、診療情報を限定して抽出しているため、電子化原資料の全てを確認できるわけではないこと、情報の正確性は抽出プログラムの精度に依存するので、抽出プログラム本体に対するバリデーションが必要となることなど、モニタリング業務に対する直接的な負担、制限がある。

E. 結論

臨床研究・治験の領域において、ITを活用し、治験ネットワークを構成しデータの集積性を高めること、電子カルテシステムを活用し、効率的で信頼性の高いデータ収集方法を確立することが求められている。本研究では、4つのテーマについて検討し、以下の次の結果を得た。

1) 患者数調査のためのデータベースの構築：治験事務局が各医療機関の疾患別の患

者数を把握するために、レセプトと EF ファイルのデータを収集し、投薬内容と病名から治療対象病名を割り出し集計するシステムを開発した。

2) 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化：病院情報システムに保存される患者データを、原資料の観点で整理した。電子カルテに直接入力されるデータ、部門システムから電子カルテに自動転送されるデータ、部門システム上のみ保存されているデータのそれぞれにおいて、原資料として保存する方法と留意点について案を作成した。

3) 病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援：1回の入力で診療録と症例報告書への記録を可能とするシステム構成について検討した。電子カルテシステムに CRF Reporter を組み込み、電子カルテのデータを引用して症例報告書を作成し、CDISC の ODM 形式でデータセンターの EDC/CDMS にデータ送信する。このシステムについて、運用上の課題、システムの機能要件をまとめた。次年度以後の実証実験のために CRF Reporter の試作システムの導入作業を行った。

4) リモート SDV によるモニター業務の効率化：リモート SDV について、実施医療機関側の懸念事項をまとめた。これを解決した「通信回線を使い医療機関の電子カルテを遠隔から閲覧させる方法」、「モニタリングに最低限必要な情報を医療機関の電子カルテからデータセンター等のサーバに転送し閲覧させる方法」の2つの実現案について、具体的システム構成、運用方法、留意点をまとめた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- ・ 松村泰志、横井秀人、豊田建、古野和城、溝渕真名武、真鍋史朗、千葉吉輝. 電子カルテからの電子症例報告書作成の可能性 (医療情報学 vol.33, 152-155) 11月
- ・ 石田博, 小笠原克彦, 西本尚樹, 横井英人, 古川裕之. 医療技術のライフサイクルにおける評価への医療情報学の役割を考える (医療情報学 vol33, 174-176) 11月
- ・ 真鍋史朗. 電子カルテシステムからのODM出力 (医療情報学 vol.33, 152-155) 11月
- ・ 溝渕真名武. 電子カルテシステムからのODM出力 (医療情報学 vol.33, 152-155) 11月
- ・ 松村泰志. 電子カルテと連動する前向き臨床研究支援システム (第14回日本医療情報学会学術大会)
- ・ 松村泰志. ダイナミックテンプレートー構造化データ登録が創る未来型電子カルテ (第14回日本医療情報学会学術大会)
- ・ 松村泰志. 多施設臨床研究について (医療情報学会関西支部 2013年度第2回講演会)
- ・ 山口光峰. 治験等における電磁気記録の活用について (医療情報学会関西支部 2013年度第2回講演会)
- ・ 真鍋史朗. 大阪大学の事例 (医療情報学会関西支部 2013年度第2回講演会)
- ・ 横井英人. 香川大学の事例 (医療情報学会関西支部 2013年度第2回講演会)
- ・ Hideto Yokoi, Overview of Endoscopy and Laparoscopy, 2013 Medical Imaging - Colour Summit, 2013
- ・ 横井英人, 電子カルテと EDC の連携の試み, CDISC SDTM チーム会合, 2013
- ・ 横井英人. 施設横断的な予防医学を展開しようとするとき、何が起きるか?, 第62回日本医学検査学会, 2013
- ・ Hideto Yokoi, Overview of JAPANESE Electronic Medical Records, Japan-US HBD East 2013 Think Tank Meeting, 2013
- ・ 横井英人. 治験・臨床研究におけるICTの活用の現状と課題, 臨床研究中核病院キックオフシンポジウム, 2013
- ・ 横井英人. 厚生労働科学研究「医療機器安全情報の電子化推進に関する研究」の進捗と課題, 第13回安全性情報管理講習会, 2013

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
分担研究報告書

患者数調査のためのデータベースの構築に関する研究

研究分担者：松村泰志

(大阪大学大学院医学系研究科医学専攻情報統合医学講座医療情報学 教授)

研究要旨

治験ネットワークを構築する上で、それぞれの医療機関が診療している各疾患の患者数が把握できると、各医療機関への担当配分数を割り当てる際に有効である。そこで、レセプトデータを利用して患者数を推定する方法について検討した。レセプトの病名は信頼性が低いことに問題がある。そこで、治療内容と病名から治療対象病名を判定し、これを集計することで各疾患の患者数を調べる方法を考案した。今年度は処方・注射データから病名を推定する方法について検討した。病名を大、中、小の分類コードの組みで表現し(疾患コード)、医薬品に対する適用病名のテーブルを作成した。患者病名も疾患コードで表現し、患者毎に集計して最上位の病名とその治療薬を確定として除き、残りについて同じ処理を繰り返し、病名を拾い出す方法とした。患者数 19,921 人(入院 2,031 人 外来 17,890 人) から 16,060 件の疾患名が推測され、うち小分類まで推測出来た疾患名は 326 疾患、10,866 件、中分類までの推測は 40 疾患、1,423 件、大分類までの推測は 16 疾患、3,771 件であった。次年度は、本法の推定精度の評価法を確立し、更に処理法を精緻化する予定である。本法により、ネットワーク下の各病院が診療する各疾患の患者数が推定されることとなり、治験の担当配分数の割り当てに役立つと思われる。

研究協力者

武田理宏(大阪大学大学院医学系研究科)

A. 研究目的

治験ネットワークを構築する上で、各医療機関が診療する各疾患の患者数が分かると、治験の各医療機関への担当配分数を決める際に有効である。この目的のためには、各医療機関から比較的容易に得られるデータの範囲で実施する必要がある。現状では、レセプトオンライン化が制度化され、レセプトデータ、DPC データはコード、形式が標準化されており、かつ、各病院から容易にデータを出すことができる。

レセプトデータは、病名が含まれている

が信頼性に乏しいことが問題である。また、検査結果等の診断の根拠となるデータが含まれていない。しかし、投薬内容や処置、手術等の治療内容については高い精度で含まれている。DPC データは病名を含め信頼性が高いが、外来患者に適用できない問題がある。こうした特性、限界を理解することで、患者数の概数を求めるシステムを構築することができる可能性がある。

本研究では、こうした考えのシステムの実用性を調べるために、大阪大学医学部附属病院のレセプトデータ、DPC データを取得し、解析しやすいデータベースに展開して、患者数の概数を求めるシステムを開発する。本システムが期待通りに機能するこ

とが確認できた場合は、各病院に展開し、統計データをネットワーク事務局に報告するシステムに拡張する予定である。

B. 研究方法

1. ICD-10 コードの疾患コードへの変換

ICD-10 コードは疾患の上位下位概念が明確でない。そこで大分類、中分類、小分類をもつ疾患コードを作成し、ICD-10 コード(3ケタ)を「疾患コード」に変換した(表1)。病名の推定にあたっては、小分類までの推定を目標とするが、推定が出来ない場合は、中分類、大分類までの推定を行うものとした。

2. 「医薬品と対応病名データ」による候補病名の抽出

レセプトに記載される薬剤については、一般財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)が用意する「医薬品と対応病名データ」を活用した。「医薬品と対応病名データ」は、医療用医薬品添付文書の効能効果とこれに対応するICD10対応標準病名マスター(MEDIS標準病名マスター)を関連付けしたもので、使用した薬剤とレセプトに記載される病名の妥当性を評価するために使用されている。「医薬品と対応病名データ」には評価結果が、1:標準病名として妥当と判断したもの、3:標準病名として妥当性に判断を要するもの、5:標準病名として妥当性を欠くもの、の三段階で表記されている(表2)。本研究では「医薬品と対応病名データ」で変換されるICD-10コードの3ケタのみを使用し、「疾患コード」に変換した。

3. 疾患点数による病名の推定

レセプトに記載された薬剤に対し、それぞれ10点の点数を与えた。JAPICの「医薬品と対応病名データ」によって与えられ

る候補疾患(小分類)に対し、「(評価結果:1):(評価結果:3)=2:1」で重みづけをしたうえで、薬剤ごとに与えられた「疾患点数」10点を配分し、「疾患点数(小分類)」を与えた(表3)。

大分類、中分類が共通する候補疾患については、「疾患点数(小分類)」を加算し、「疾患点数(中分類)」を求めた。また大分類が共通する候補疾患については、「疾患点数(中分類)」を加算し、「疾患点数(大分類)」を求めた。次にある患者に対し複数の薬剤が使用される場合、同一疾患分類ごとに疾患点数を加算し、使用した全薬剤に対する疾患点数(小分類)、疾患点数(中分類)、疾患点数(大分類)を求めた。

レセプトに記載される病名は、いわゆる保険病名、終了を忘れた病名などがあり信頼性は高くないが、実際に患者が罹患している病名が登録されていることも少なくない。このため、病名の推定に対しては、レセプトに記載された病名も活用すべきである。そこで、レセプトに記載される病名を「疾患コード」に変換し、それぞれの疾患コードに対し4点の点数を与えた。使用した薬剤に対する疾患点数と、レセプトに記載された病名に対する疾患点数を加算し、患者に対する疾患点数(小分類)、疾患点数(中分類)、疾患点数(大分類)を求めた。

このように使用した薬剤とレセプトに記載された病名に対し与えられた疾患点数が高いことは、実際に患者がその疾患に罹患している可能性が高いことを意味する。逆に疾患点数が低いことは薬剤情報と病名情報だけでは疾患を推定できないことを意味する。そこで疾患採択閾値=5とし、疾患点数(小分類)で採択閾値以上で最も高い疾患点数となった疾患を採択疾患とした。採択疾患を候補疾患コードに含む薬剤と病名を除外し、再度、疾患点数の計算を行い、採択閾値以上で疾患点数(小分類)が最も

高い疾患を採択疾患とする作業を繰り返した。全ての疾患点数（小分類）が採択閾値未満となった場合、疾患点数（中分類）が採択閾値=5 以上で最も高い疾患を採択疾患とし、全ての疾患点数（中分類）が採択閾値未満となった場合は、疾患点数（大分類）で同様の検討を行った。全ての薬剤に対し、疾患コードが割り振られるか、疾患点数（大分類）が採択閾値より小さい値となるまで、処理を繰り返した。

なお、候補疾患の重みづけ（本研究では「(評価結果:1) : (評価結果:3)=2:1」、病名に対する疾患点数（本研究では 4 点）、採択閾値（本研究では 5 点）は仮に定めたものであり、得られた確定疾患の信頼度により変更を検証する必要がある。

4. 疾患点数の算出方法

ある患者に対して投与された薬剤 m に対する、候補疾患コード (i, j, k) の重みづけを N_{mijk} とする

薬剤 m に対する候補疾患コード (i, j, k) の疾患点数（小分類） SSP_{mijk} は

$$SSP_{mijk} = 10 \times N_{mijk} / \sum_{i=1} \sum_{j=1} \sum_{k=1} N_{mijk}$$

と表わされる。

全ての薬剤に対する候補疾患コード $(i, j,$

$k)$ の疾患点数（小分類） SSP_{ijk} は

$$SSP_{ijk} = \sum_{m=1} SSP_{mijk}$$

となる。

レセプトに記載された病名に対する疾患点数（小分類）を SSD_{ijk} とすると、ある患者に対して投与された薬剤とレセプト記載された病名による疾患点数 SS_{ijk} は、

$$SS_{ijk} = SSP_{ijk} + SSD_{ijk}$$

と表わされる。

疾患点数（中分類） SM_{ij} 、疾患点数（大分類） SL_i はそれぞれ、

$$SM_{ij} = \sum_{k=1} SS_{ijk} \quad SL_i = \sum_{j=1} SM_{ij}$$

と求められる。

得られた SS_{ijk} の最大値 $\text{Max-}SS_{ijk}$ が採択閾値 T 以上である場合、疾患コード (i, j, k) を採択疾患とする（図 1）。疾患コード (i, j, k) を候補疾患として持つ薬剤、病名を計算から除外して、再度、疾患点数の算出を行う。 $\text{Max-}SS_{ijk}$ が採択閾値 T 未満である場合、 $\text{Max-}SM_{ij}$ 、 $\text{Max-}SL_i$ について同様の処理を行う。全ての薬剤に対し採択病名が割り振られるか、 $\text{Max-}SL_i < T$ となった場合に処理を終了する。

表 1. 作成した疾患コードと ICD-10 コード (3 ケタ) の対応の実例

| 大分類 | 中分類 | 小分類 | ICD10_3 桁 |
|------------|----------------------|-------------|-----------|
| 09 循環器系の疾患 | 03 高血圧性疾患 | 01 本態性高血圧 | I10 |
| | | 02 高血圧性心疾患 | I11 |
| | | 03 高血圧性腎疾患 | I12 |
| | | 04 高血圧性心腎疾患 | I13 |
| | | 05 二次性高血圧 | I15 |
| | 04 虚血性心疾患 | 01 狭心症 | I20 |
| | | 02 急性心筋梗塞 | I21 |
| | | | |
| | 05 肺性心疾患および 肺循環疾患 | 01 肺塞栓症 | I26 |
| | | | |

表 2. 「医薬品と対応病名データ」の実例

| 薬剤レセコード | 告示名称 | ICD10_3 桁 | 評価結果 |
|-----------|-------------|-----------|------|
| 610444042 | ガスターD錠 20mg | E16 | 1 |
| 610444042 | ガスターD錠 20mg | F54 | 1 |
| 610444042 | ガスターD錠 20mg | K21 | 1 |
| 610444042 | ガスターD錠 20mg | K25 | 1 |
| 610444042 | ガスターD錠 20mg | K26 | 1 |
| 610444042 | ガスターD錠 20mg | K27 | 1 |
| 610444042 | ガスターD錠 20mg | K28 | 1 |
| 610444042 | ガスターD錠 20mg | K29 | 1 |
| 610444042 | ガスターD錠 20mg | K31 | 1 |
| 610444042 | ガスターD錠 20mg | K63 | 3 |
| 610444042 | ガスターD錠 20mg | K92 | 1 |

表 3. ある薬剤に対する候補疾患と疾患点数配分の例

| 大分類 | 中分類 | 小分類 | 評価結果 | 重みづけ | 疾患点数 (小分類) | 疾患点数 (中分類) | 疾患点数 (大分類) |
|-----|-----|-----|------|------|---------------|---------------|---------------|
| 01 | 01 | 01 | 1 | 2 | 2.5 | | |
| 01 | 01 | 02 | 1 | 2 | 2.5 | | |
| 01 | 01 | ... | | | | 5 | |
| 01 | 02 | 02 | 1 | 2 | 2.5 | | |
| 01 | 02 | ... | | | | 2.5 | |
| 01 | ... | ... | | | | | 7.5 |
| 02 | 01 | 02 | 3 | 1 | 1.25 | | |
| 02 | 01 | 03 | 3 | 1 | 1.25 | | |
| 02 | 01 | ... | | | | 2.5 | |
| 02 | ... | ... | | | | | 2.5 |
| | | | | | 10 | 10 | 10 |

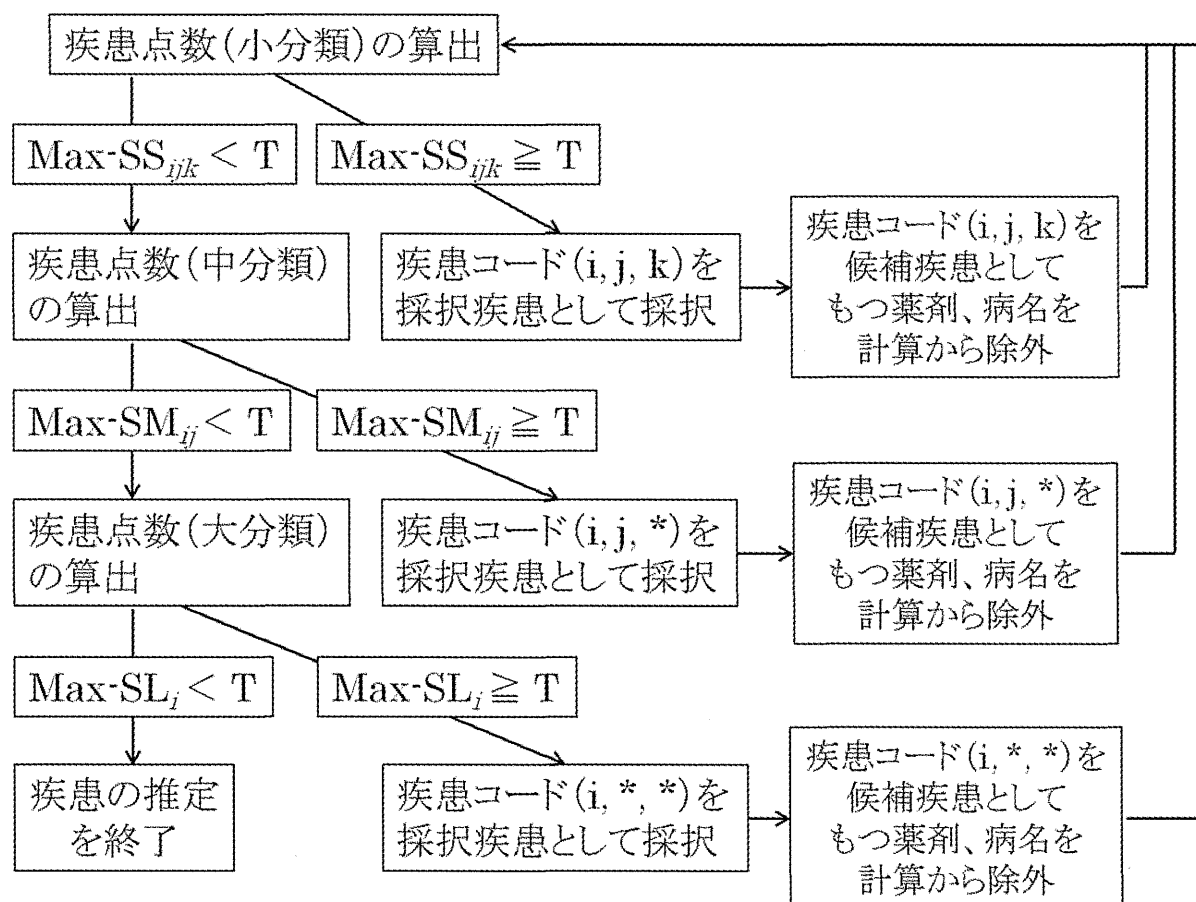


図 1. 採択疾患の決定ロジック

C. 研究結果

1. 病名推定の具体例

大阪大学医学部附属病院の実患者 2 名に対して、病名の推定を行った。

1-1. 患者 A

【外来】

- ・「拡張型心筋症」に対して、β遮断薬投与中
- ・「心房細動」、「心原性脳梗塞」にてワーファリン投与中
- ・「高度肥満」、「糖尿病」があり、インシュリン治療中
- ・「脂質異常症」に対し、スタチン投与中
- ・下血から貧血が出現した
- ・大腸内視鏡にて「大腸がん」が見つかった

【入院】

- ・消化器外科にて切除術を施行した。
- ・手術に際して、ワーファリンからヘパリン置換を行った。

投与薬剤：

【外来】コニール錠、アテレック錠、ディオバン錠、アーチスト錠 (2.5mg)、ジゴキシン錠、バイアスピリン錠、ワルファリンカリウム錠、リピトール錠、ラシックス錠、タケプロン OD 錠、ヒューマリン R 注

【入院】レンドルミン錠、カロナール錠、プルゼニド錠、生理食塩液、ビーフリード輸液、ヘパリンナトリウム注、フェンタニル注射液

レセプトに記載された病名：表 5 に記載

投与薬剤に対して採択された疾患名を表 4 に示す。全投与薬剤 18 剤に対して採択疾患が割り振られた。うち 4 薬剤は中分類までの推定であった。網掛けされた疾患コードは病名として登録されていなかった疾患を表すが、主治医により疾患名としては妥当と判断された。病名として妥当と医師

が判断したもののうち、採択疾患として採択されなかったのは、(03,01,01) 鉄欠乏性貧血、(04,08,09) 脂質異常症、(09,06,19) 心房細動であった (表 5)。鉄欠乏性貧血については前月は鉄剤を投与されており、採択疾患となったと考えられるが、対象月は鉄剤の投与がなかったため採択疾患とならなかった。脂質異常症については(04,02,05) 糖尿病として、心房細動については(09,07,04) 脳梗塞として疾患採択されたため、採択疾患から漏れた。

1.2. 患者 B

【外来】

- ・「拡張型心筋症」に対して、β遮断薬投与中
- ・「慢性関節リウマチ」、「混合性結合組織病 (MCTD)」に対してステロイド、リウマトレックス、オレンシア投与中
- ・「肺高血圧症」に対し、トラクリア、ドルナー、アンプラーグ投与中
- ・「鉄欠乏性貧血」に対し、フェロミア投与中
- ・「脂質異常症」に対し、クレストール投与中

投与薬剤：

【外来】アンプラーグ錠、ドルナー錠、フェロミア錠、リウマトレックスカプセル、ラシックス錠、ミカルディス錠、クレストール錠、トラクリア錠、アルダクトン A 錠、メドロール錠、生理食塩水、オレンシア点滴静注用

レセプトに記載された病名：表 7 に記載

投与薬剤に対して採択された疾患名を表 6 に示す。全投与薬剤 12 剤に対して採択疾患が割り振られた。うち 1 薬剤は中分類までの推定であった。網掛けされた疾患コードは病名として登録されていなかった疾患を表すが、生理食塩水に対する疾患名は

妥当と判断されなかった。生理食塩水については、オレンシア点滴静注用の希釈液として使用したもので、そもそも疾患に対する投与でなかったためである。メドロールは非常に多くの候補疾患があったが、(13,02,02)慢性関節リウマチを正しく推測できた。ラシックス錠、ミカルディス錠、アルダクトン錠は(09,06,21)心不全に対して投与されていたが、(09,03,01)高血圧に対する投与と推定された。また、(13,02,02)慢性関節リウマチに点数を取られたため、(13,05,05)全身性硬化症、(13,05,06)その他全身性結合組織疾患が推定されるべき疾患から漏れた。

2. 構築した患者数推定プログラムについて

構築した患者数推定プログラムに対し、2013年12月のレセプト電算、EFデータより評価データを作成し、データ内容の確認を実施した。

2-1. 評価前提条件

ハード : Intel core i3-3240 3.40GHz

Memory 3.38GB (実装 4.0GB)

OS : Windows7pro sp1 x86

処理対象データ

EF ファイル

入院-156,296 レコード

外来 169,500 レコード

レセ電算

入院 : 7,976 レコード

外来 : 134,140 レコード

処理データ概要

患者数 : 入院 2,031 人、外来 17,890 人

2-2. 処理結果

EF ファイル取込

入力データ : EF ファイル、レコード数 325,796

作成レコード : 取込済み、入院-156,296
外来-169,500

処理時間 : 3分 20秒 × 2 ファイル (入外)

レセ電ファイル取込

入力データ : レセ電算ファイル レコード数-142,116

作成レコード : 取込済み、入院-134,140
外来-7,976

処理時間 : 18分 13秒 × 4 ファイル (国保・社保、入外)

疾病評価ファイル

入力データ : 取込済 EF ファイル レコード数-325,796

作成レコード : 入院-6,991 外来-58,779
処理時間 : 2時間 39分 48秒

集計表ファイル

入力データ : 疾病評価ファイル レコード数-65,770

作成レコード : 入院-1,229 外来-13,979
処理時間 : 15秒

各マスタ

レセ電マスタ、薬剤変換マスタ、ICD 変換マスタの取込は各 20分程度

2-3 得られた集計表ファイル

患者数 19,921 人 (入院 2,031 人 外来 17,890 人) から 16,060 件の疾患名が推測された。うち疾患コードの小分類まで推測出来た疾患名は 326 疾患、10,866 件、中分類までの推測は 40 疾患、1,423 件、大分類までの推測は 16 疾患、3,771 件であった。小分類まで推定された疾患で件数が多かった 20 疾患を表 8 に示す。最も件数が多かったのは (04,02,05) 詳細不明の糖尿病で 558 件であった。

疾患コードの小分類まで推定された疾患を含め中分類で最も件数が多かった疾患は (04,02,**) 糖尿病で 948 件、ついで (04,08,**) 代謝障害が 816 件であり、代謝性疾患が上位を占めた (表 9)

最後に小分類、中分類まで推定された疾患を含め大分類での疾患推定件数を表 10 に示す。最も多かったのは (04,**,**) 内分泌、栄養および代謝性疾患で 2,087 件あり、ついで (11,**,**) 消化器系の疾患、が 1,952 件、(09,**,**) 循環器系の疾患が

1,801 件と続いた。実際に疾患出現頻度の多い疾患が上位を占めている印象を受ける。一方、(17,**,**) 先天奇形、変形および染色体異常、(20,**,**) 傷病および死亡の外因の疾患推定件数は 0 件であった。

表 4. 投与薬剤と病名から推定した疾患 (患者 A)

| 薬品名称 | 大分類 | | 中分類 | | 小分類 | | 採択順 | 点数 |
|---------------|-----|-------------------|-----|----------------------------|-----|----------------------|-----|-------|
| | 番号 | 名称 | 番号 | 名称 | 番号 | 名称 | | |
| レンドルミン錠 | 6 | 神経系の疾患 | 6 | 揮問性および発作性障害 | 7 | 睡眠障害 | 1 | 10.00 |
| ブルゼド錠 | 11 | 消化器系の疾患 | 6 | 腸のその他の疾患 | 5 | その他の腸の機能障害 | 1 | 10.00 |
| コニール錠 | 9 | 循環器系の疾患 | 3 | 高血圧性疾患 | 1 | 本態性(原発性<一次性>)高血圧(症) | 3 | 8.43 |
| アテロック錠 | | | | | | | | |
| ディオバン錠 | | | | | | | | |
| シゴキシン錠 | | | | | | | | |
| ラシックス錠 | | | | | | | | |
| リビトール錠 | 4 | 内分泌、栄養および代謝疾患 | 2 | 糖尿病 | 5 | 詳細不明の糖尿病 | 4 | 7.93 |
| ヒューマリン注 | | | | | | | | |
| ワルファリンカリウム錠 | 9 | 循環器系の疾患 | 7 | 脳血管疾患 | 4 | 脳梗塞 | 5 | 6.86 |
| バイアスピリン錠100mg | | | | | | | | |
| ヘパリンナトリウム注 | | | | | | | | |
| ワルファリンカリウム錠 | 9 | 循環器系の疾患 | 7 | 脳血管疾患 | 8 | その他の脳血管疾患 | 5 | 6.86 |
| バイアスピリン錠100mg | | | | | | | | |
| ヘパリンナトリウム注 | 9 | 循環器系の疾患 | 6 | その他の型の心疾患 | 21 | 心不全 | 7 | 6.86 |
| アーチスト錠2.5mg | | | | | | | | |
| 生理食塩液 | 4 | 内分泌、栄養および代謝疾患 | 8 | 代謝障害 | 15 | 体液量減少(症) | 8 | 5.00 |
| | 4 | 内分泌、栄養および代謝疾患 | 8 | 代謝障害 | 16 | その他の体液、電解質および酸塩基平衡障害 | 8 | 5.00 |
| タケプロンOD錠 | 2 | 新生物 | 2 | 消化器 | --- | --- | 10 | 8.77 |
| カロナル錠 | 19 | 損傷、中毒およびその他の外因の影響 | 20 | 外科的および内科的ケアの合併症、他に分類されないもの | --- | --- | 11 | 6.89 |
| フェンタニル注射液 | | | | | | | | |
| ビーフリード輸液 | 4 | 内分泌、栄養および代謝疾患 | 8 | 代謝障害 | --- | --- | 12 | 6.86 |

表 5. レセプトに記載された病名と推定した疾患との一致 (患者 A)

| ICD10 | 大分類 | | 中分類 | | 小分類 | | 病名 | 病名の推定 |
|-------|-----|----------------------------|-----|------------------------------|-----|-----------------------------|----|-------|
| | 番号 | 名称 | 番号 | 名称 | 番号 | 名称 | | |
| A53 | 01 | 感染症および寄生虫症 | 05 | 主として性的伝播様式をとる感染症 | 04 | その他および詳細不明の梅毒 | | |
| B18 | 01 | 感染症および寄生虫症 | 12 | ウイルス肝炎 | 04 | 慢性ウイルス肝炎 | | |
| C18 | 02 | 新生物 | 02 | 消化器 | 04 | 結腸の悪性新生物 | ○ | △ |
| C25 | 02 | 新生物 | 02 | 消化器 | 11 | 肺の悪性新生物 | | |
| C78 | 02 | 新生物 | 13 | 部位不明確、続発部位および部位不明の悪性新生物 | 03 | 呼吸器および消化器の続発性悪性新生物 | | |
| D32 | 02 | 新生物 | 17 | 良性新生物 | 23 | 髄膜の良性新生物 | | |
| D50 | 03 | 血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害 | 01 | 栄養性貧血 | 01 | 鉄欠乏性貧血 | ○ | |
| E11 | 04 | 内分泌、栄養および代謝疾患 | 02 | 糖尿病 | 02 | インスリン非依存性糖尿病<NIDDM> | | |
| E14 | 04 | 内分泌、栄養および代謝疾患 | 02 | 糖尿病 | 05 | 詳細不明の糖尿病 | ○ | ○ |
| E66 | 04 | 内分泌、栄養および代謝疾患 | 07 | 肥満(症)およびその他の過栄養<過剰摂取> | 02 | 肥満(症) | ○ | |
| E78 | 04 | 内分泌、栄養および代謝疾患 | 08 | 代謝障害 | 08 | リポたんぱく<蛋白>代謝障害およびその他の脂(質)血症 | ○ | |
| H35 | 07 | 眼および付属器の疾患 | 05 | 脈絡膜および網膜の障害 | 06 | その他の網膜障害 | | |
| H52 | 07 | 眼および付属器の疾患 | 09 | 眼筋、眼球運動調節および屈折の障害 | 04 | 屈折および調節の障害 | | |
| I10 | 09 | 循環器系の疾患 | 03 | 高血圧性疾患 | 01 | 本態性(原発性<一次性>)高血圧(症) | ○ | ○ |
| I48 | 09 | 循環器系の疾患 | 06 | その他の型の心疾患 | 19 | 心房細動および粗動 | ○ | |
| I50 | 09 | 循環器系の疾患 | 06 | その他の型の心疾患 | 21 | 心不全 | ○ | ○ |
| I63 | 09 | 循環器系の疾患 | 07 | 脳血管疾患 | 04 | 脳梗塞 | ○ | ○ |
| I67 | 09 | 循環器系の疾患 | 07 | 脳血管疾患 | 08 | その他の脳血管疾患 | ○ | ○ |
| I82 | 09 | 循環器系の疾患 | 09 | 静脈、リンパ管およびリンパ節の疾患、他に分類されないもの | 03 | その他の静脈の塞栓症および血栓症 | | |
| I84 | 09 | 循環器系の疾患 | 09 | 静脈、リンパ管およびリンパ節の疾患、他に分類されないもの | 05 | 痔核 | | |
| K21 | 11 | 消化器系の疾患 | 02 | 食道、胃および十二指腸の疾患 | 02 | 胃食道逆流症 | | |
| K74 | 11 | 消化器系の疾患 | 08 | 肝疾患 | 05 | 肝線維症および肝硬変 | | |
| L90 | 12 | 皮膚および皮下組織の疾患 | 08 | 皮膚および皮下組織のその他の障害 | 11 | 皮膚の萎縮性障害 | | |
| N18 | 14 | 尿路器系の疾患 | 03 | 腎不全 | 02 | 慢性腎不全 | | |
| Z22 | 21 | 健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用 | 02 | 伝染病に関連する健康障害をきたす恐れのある者 | 03 | 感染症のキャリア<病原体保有者> | | |

表 6. 投与薬剤と病名から推定した疾患 (患者 B)

| 薬品名称 | 大分類 | | 中分類 | | 小分類 | | 採択順 | 点数 | | | | | | |
|--------------------------------------|-----|-----------------------------------|-----|------------|-----|-----------------------------|-----|------|---|----------------|---|---------------|---|----------|
| | 番号 | 名称 | 番号 | 名称 | 番号 | 名称 | | | | | | | | |
| リウマトレックスカプセル メドロール錠 オレンシア点滴静注用 | 13 | 筋骨格系および結合組織の疾患 | 2 | 炎症性多発性関節障害 | 2 | その他の慢性関節リウマチ | 1 | 19.1 | | | | | | |
| ドルナー錠 トラクリア錠 | | | | | | | | | 9 | 循環器系の疾患 | 5 | 肺性心疾患および肺循環疾患 | 2 | 11.5 |
| クレストール錠 | | | | | | | | | 4 | 内分泌, 栄養および代謝疾患 | 2 | 糖尿病 | 5 | 詳細不明の糖尿病 |
| | 4 | 内分泌, 栄養および代謝疾患 | 8 | 代謝障害 | 9 | リポたんぱく<蛋白>代謝障害およびその他の脂(質)血症 | 3 | 6.5 | | | | | | |
| フェロミア錠 | 3 | 血液および造血系の疾患ならびに免疫機構の障害 | 1 | 栄養性貧血 | 1 | 鉄欠乏性貧血 | 4 | 6.0 | | | | | | |
| ラシックス錠 ミカルディス錠 アルダクトンA錠 | 9 | 循環器系の疾患 | 3 | 高血圧性疾患 | 1 | 本態性(原発性<一次性>)高血圧(症) | 5 | 5.9 | | | | | | |
| 5 | | | | | | | 5.9 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | 5.9 | | | | | | | |
| 生理食塩液 | 4 | 内分泌, 栄養および代謝疾患 | 8 | 代謝障害 | 15 | 体液量減少(症) | 6 | 5.0 | | | | | | |
| | 4 | 内分泌, 栄養および代謝疾患 | 8 | 代謝障害 | 16 | その他の体液, 電解質および酸塩基平衡障害 | 6 | 5.0 | | | | | | |
| アンブラグ錠 | 18 | 症状, 徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの | 8 | 全身症状および徴候 | --- | | 7 | 6.7 | | | | | | |

表 7. レセプトに記載された病名と推定した疾患との一致 (患者 B)

| ICD10 | 大分類 | | 中分類 | | 小分類 | | 病名 | 病名の推定 |
|-------|-----|------------------------|-----|----------------------|-----|----------------------------------|----|-------|
| | 番号 | 名称 | 番号 | 名称 | 番号 | 名称 | | |
| B35 | 01 | 感染症および寄生虫症 | 15 | 真菌症 | 01 | 皮膚糸状菌症 | | |
| D50 | 03 | 血液および造血系の疾患ならびに免疫機構の障害 | 01 | 栄養性貧血 | 01 | 鉄欠乏性貧血 | ○ | ○ |
| E14 | 04 | 内分泌, 栄養および代謝疾患 | 02 | 糖尿病 | 05 | 詳細不明の糖尿病 | | |
| E78 | 04 | 内分泌, 栄養および代謝疾患 | 08 | 代謝障害 | 09 | リポたんぱく<蛋白>代謝障害およびその他の脂(質)血症 | ○ | ○ |
| I10 | 09 | 循環器系の疾患 | 03 | 高血圧性疾患 | 01 | 本態性(原発性<一次性>)高血圧(症) | ○ | ○ |
| I27 | 09 | 循環器系の疾患 | 05 | 肺性心疾患および肺循環疾患 | 02 | その他の肺性心疾患 | ○ | ○ |
| I50 | 09 | 循環器系の疾患 | 06 | その他の型の心疾患 | 21 | 心不全 | ○ | |
| I70 | 09 | 循環器系の疾患 | 08 | 動脈, 細動脈および毛細血管の疾患 | 01 | アテローム<じゅく<粥>状>硬化(症) | | |
| I73 | 09 | 循環器系の疾患 | 08 | 動脈, 細動脈および毛細血管の疾患 | 04 | その他の末梢血管疾患 | | |
| J00 | 10 | 呼吸器系の疾患 | 01 | 急性上気道感染症 | 01 | 急性鼻咽頭炎[かぜ] | | |
| J84 | 10 | 呼吸器系の疾患 | 07 | 主として間質を傷害するその他の呼吸器疾患 | 04 | その他の間質性肺疾患 | | |
| K21 | 11 | 消化器系の疾患 | 02 | 食道, 胃および十二指腸の疾患 | 02 | 胃食道逆流症 | | |
| K85 | 11 | 消化器系の疾患 | 09 | 胆のう<嚢>, 胆管および膵の障害 | 05 | 急性膵炎 | | |
| K86 | 11 | 消化器系の疾患 | 09 | 胆のう<嚢>, 胆管および膵の障害 | 06 | その他の膵疾患 | | |
| L02 | 12 | 皮膚および皮下組織の疾患 | 01 | 皮膚および皮下組織の感染症 | 03 | 皮膚膿瘍, せつ<フルンケル>および よう<カルプンケル> | | |
| M06 | 13 | 筋骨格系および結合組織の疾患 | 02 | 炎症性多発性関節障害 | 02 | その他の慢性関節リウマチ | ○ | ○ |
| M34 | 13 | 筋骨格系および結合組織の疾患 | 05 | 全身性結合組織障害 | 05 | 全身性硬化症 | ○ | |
| M35 | 13 | 筋骨格系および結合組織の疾患 | 05 | 全身性結合組織障害 | 06 | その他の全身性結合組織疾患 | ○ | |
| M81 | 13 | 筋骨格系および結合組織の疾患 | 12 | 骨障害および軟骨障害 | 02 | 骨粗しょう<鬆>症<オステオポロシス>, 病的骨折を伴わないもの | | |

表 8. 疾患コードの小分類で推定された疾患とその件数（上位 20 疾患）

| | 大分類 | 中分類 | 小分類 | 疾患名 | 件数 |
|----|-----|-----|-----|-------------------------------------|-----|
| 1 | 04 | 02 | 05 | 詳細不明の糖尿病 | 558 |
| 2 | 04 | 08 | 09 | リポたんぱく<蛋白>代謝障害 およびその他の脂(質)血症 | 526 |
| 3 | 06 | 06 | 07 | 睡眠障害 | 470 |
| 4 | 11 | 06 | 05 | その他の腸の機能障害 | 370 |
| 5 | 13 | 12 | 02 | 骨粗しょう<鬆>症<オステオポロシス>, 病的骨折を伴わないもの | 327 |
| 6 | 07 | 06 | 01 | 緑内障 | 315 |
| 7 | 13 | 02 | 02 | その他の慢性関節リウマチ | 307 |
| 8 | 09 | 03 | 01 | 本態性(原発性<一次性>)高血圧(症) | 270 |
| 9 | 10 | 04 | 01 | 血管運動性鼻炎およびアレルギー性鼻炎 <鼻アレルギー> | 268 |
| 10 | 04 | 02 | 02 | インスリン非依存性糖尿病<NIDDM> | 217 |
| 11 | 13 | 02 | 04 | 若年性関節炎 | 212 |
| 12 | 06 | 06 | 01 | てんかん | 199 |
| 13 | 02 | 07 | 01 | 乳房の悪性新生物 | 195 |
| 14 | 09 | 06 | 21 | 心不全 | 175 |
| 15 | 04 | 08 | 10 | プリンおよびピリミジン代謝障害 | 166 |
| 16 | 06 | 07 | 13 | その他の多発(性)ニューロパチ<シ>ー | 165 |
| 17 | 01 | 01 | 10 | その他の明示された腸管感染症 | 162 |
| 18 | 07 | 11 | 04 | 眼および付属器の処置後障害, 他に分類されないもの | 158 |
| 19 | 14 | 07 | 01 | 前立腺肥大(症) | 155 |
| 20 | 06 | 04 | 01 | アルツハイマー<Alzheimer>病 | 154 |

表 9. 疾患コードの中分類で推定された疾患とその件数（上位 10 疾患）

| | 大分類 | 中分類 | 小分類 | 疾患名 | 件数 |
|----|-----|-----|-----|--------------|-----|
| 1 | 04 | 02 | ** | 糖尿病 | 948 |
| 2 | 04 | 08 | ** | 代謝障害 | 816 |
| 3 | 11 | 02 | ** | インフルエンザおよび肺炎 | 712 |
| 4 | 06 | 06 | ** | 挿間性および発作性障害 | 688 |
| 5 | 13 | 02 | ** | 炎症性多発性関節障害 | 658 |
| 6 | 13 | 12 | ** | 骨障害および軟骨障害 | 435 |
| 7 | 11 | 06 | ** | 腸のその他の疾患 | 424 |
| 8 | 09 | 03 | ** | 高血圧性疾患 | 350 |
| 9 | 12 | 03 | ** | 皮膚炎および湿疹 | 346 |
| 10 | 07 | 06 | ** | 緑内障 | 315 |

表 10. 疾患コードの大分類で推定された疾患とその件数

| | 大分類 | 中分類 | 小分類 | 疾患名 | 件数 |
|----|-----|-----|-----|--------------------------------------|------|
| 1 | 04 | ** | ** | 内分泌,栄養および代謝疾患 | 2087 |
| 2 | 11 | ** | ** | 消化器系の疾患 | 1952 |
| 3 | 09 | ** | ** | 循環器系の疾患 | 1801 |
| 4 | 06 | ** | ** | 神経系の疾患 | 1470 |
| 5 | 13 | ** | ** | 筋骨格系および結合組織の疾患 | 1461 |
| 6 | 05 | ** | ** | 精神および行動の障害 | 1352 |
| 7 | 01 | ** | ** | 感染症および寄生虫症 | 962 |
| 8 | 07 | ** | ** | 眼および付属器の疾患 | 909 |
| 9 | 02 | ** | ** | 新生物 | 762 |
| 10 | 12 | ** | ** | 皮膚および皮下組織の疾患 | 761 |
| 11 | 18 | ** | ** | 症状,徴候および異常臨床所見・異常検査所見 で他に分類されないもの | 725 |
| 12 | 10 | ** | ** | 呼吸器系の疾患 | 698 |
| 13 | 14 | ** | ** | 尿路性器系の疾患 | 407 |
| 14 | 19 | ** | ** | 損傷,中毒およびその他の外因の影響 | 332 |
| 15 | 03 | ** | ** | 血液および造血器の疾患ならびに 免疫機構の障害 | 241 |
| 16 | 08 | ** | ** | 耳および乳様突起の疾患 | 74 |
| 17 | 15 | ** | ** | 妊娠,分娩および産じょく<褥> | 34 |
| 18 | 16 | ** | ** | 周産期に発生した病態 | 25 |
| 19 | 21 | ** | ** | 健康状態に影響をおよぼす要因および 保健サービスの利用 | 7 |
| 20 | 17 | ** | ** | 先天奇形,変形および染色体異常 | 0 |
| 20 | 20 | ** | ** | 傷病および死亡の外因 | 0 |

D. 考察

臨床試験を行う場合、被験者を確保することが成否の鍵を握る。日本の場合、ある疾患を特定の医療機関に集中させるようなコントロールはされていない。このため、個々の医療機関では、十分な数の被験者が得られないことが多い。そこで、治験ネットワークを構築し、複数病院で仮想的に大規模病院を構成し、それぞれの臨床試験に対して十分な数の被験者を確保する体制作りが求められている。

治験ネットワークを構築するためには、様々な課題を克服する必要があるが、ネットワーク事務局のコントロールは重要な鍵を握る。ネットワーク事務局は、治験の契約に際し、ネットワーク下にある複数医療機関でどれだけ症例数を受け入れるかを判断しなければならない。しかし、ネットワーク事務局が、ネットワーク下のそれぞれの医療機関が、どの疾患の患者をどれぐらいの数診療しているかを直感的に把握することは不可能である。

今日では、それぞれの医療機関に病院情報システムが導入されている。電子カルテを導入する医療機関も増えており、あらゆる情報が検索できる状況となりつつある。しかし、このネットワーク事務局のニーズを満たすためには、複数の医療機関で統一的方法で情報検索できなければ意味をなさない。どの医療機関からでも統一された形で出力されるデータは、レセプトデータ以外にない。レセプトオンライン化が推進された結果、レセプトデータは電子化されただけでなく、記載コードもレセ電コードで統一されている。

レセプトデータは、ここに記載されている病名に信憑性が低いことが問題とされている。既に治癒した病名が終了されていなかったり、疑いであるべき病名に疑いの表記が抜けていたりする。しかし、病名の記載もれは査低減となるため、それなりに熱

心に病名が登録されていることも事実である。そこで、本研究では、レセプトに記載されている治療内容に着目し、治療内容から、治療対象病名を推定する方法を検討した。治療されている疾患はアクティブ病名であり、疑い病名でもないと言える。

病名を推定する際に、病名概念の粒度を考慮することが重要である。ある患者の病名について、医師 A は細かな粒度の病名を付け、医師 B はやや粗い粒度の病名を付けたとする。例えば、医師 A は十二指腸潰瘍と診断し、医師 B は同じ患者を消化性潰瘍と診断するなどである。二人が付けた病名は異なっているが、本質的には一致している。これを解決するためには、個々の病名登録に対し上位概念の病名も同時に登録されていると捉える必要がある。この例では、十二指腸潰瘍の病名は、消化性潰瘍でもあり、胃疾患でもある。このようにすれば医師 A と医師 B は基本的には同じ病名を想定していたことが判定できる。

本法では、病名の階層概念をデータ化し、各治療薬について、同一レイヤーの治療対象疾患数で按分する方法をとっている。例えば、抗生剤はあらゆる感染性の疾患が治療対象疾患となるので、このレイヤーでの個々の疾患に対する配点は低くなる。しかし、全てが感染症であるので、感染性疾患の大分類粒度のレイヤーでは、感染性疾患が高得点となる。

この処理方法で特定の疾患が高得点になるのは、治療薬が特定の疾患にしか使われない場合か、複数の薬剤が同一疾患の治療で使われている場合である。

本法は、医師が付けた病名に対して、治療がされている場合は、その病名を治療対象病名として拾い出すことを方針としている。そこで、医師が付けた病名に対しても配点し、病名だけでは基準値を超えず、その疾患に対する治療薬がある場合に、点数が加算され、その最大値をとる病名が最終

的に拾い出す仕組みとなっている。

今回は、単月での処理を行ったが、当該月にたまたま治療が無く落ちてしまった病名もある。今後は、複数月を処理して、その中で病名を推定する方法に改良するべきと考える。

本法で採用した配点基準や採択の基準値は恣意的なものであり、特に根拠があるものではない。この点数を変えることで、おそらく結果が変わってくると思われる。最適となる点数を検討する必要があるが、そのためには、結果の精度を測る必要がある。これらは次年度の課題とする。

今年度は、医薬品を対象として処理をした。手術、処置、検査については、その内容によっては、対象疾患をある程度絞れるものがある。これらを組み入れことで、更に精度を上げることができるかもしれない。これについても次年度の課題とする。

本研究では、病院で診療する患者数を把握することを目的としている。複数の病院を同じ方法で処理することにより、複数病院を比較できることが重要であると考えている。ある臨床試験で、ある疾患を持つ患者が被験者の条件であったとする。本法で得たデータから、その被験者が何人いるかを推定することはできないが、例えば、治験ネットワークの複数病院で 30 例を受け持つ必要があった場合に、それぞれの病院の受け持ち数を、本法で得られた各病院のその病名を持つ患者数で按分して配分することには、それなりの合理性がある。

大阪大学医学部附属病院では電子カルテシステムの全データを含むデータウェアハウスが稼働している。このデータウェアハウスを利用することで、被験者候補をより精度高く検索することができる。そこで、本法で得られた大阪大学での対象病名を持つ患者数と、データウェアハウスで検索した被験者候補の患者数の比を求め、この比を掛けることで、治験ネットワーク下の各病

院の被験者候補の数を推定することができる。同じ疾患であっても、病院によって扱う重症度等が異なるなど、こうして求めた推定値がどれだけ正しいものであるかは分からないが、それなりの根拠のある値が得られることで、それが無い状態よりもはるかに適切に配分数を決めることができるはずである。

E. 結論

レセプトデータの投薬内容と病名から治療対象病名を拾い出し、リストアップするシステムを開発した。サンプル症例からある程度の精度で治療対象病名が拾い出せていると思われる。大阪大学医学附属病院の 1 月分のデータを処理したところ、患者数 19,921 人(入院 2,031 人 外来 17,890 人)から 16,060 件の疾患名が推測され、うち小分類まで推測出来た疾患名は 326 疾患、10,866 件、中分類までの推測は 40 疾患、1,423 件、大分類までの推測は 16 疾患、3,771 件であった。

次年度以後、本法の推定の精度を評価し、パラメータを適切に調整すること、他の治療を含めることなど、処理を更に精緻化する予定である。本法により、病院が診療している各疾患の患者数が推定され、臨床試験を進める上で参考となる指標が得られる可能性がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
分担研究報告書

治験審査資料の電子化による治験審査の効率化に関する研究

研究分担者：楠岡英雄 ((独) 国立病院機構大阪医療センター 院長)

研究要旨

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」において、臨床研究におけるIT技術の更なる活用が課題として提示され、電子カルテ基盤を利用したより効果的な臨床研究の支援が期待されている。本分担研究では、主に「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」についての検討を行い、また、「病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成とデータ収集の支援」に関しては富士通製の電子カルテシステムにおける実証性の検討を担当した。「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」に関しては、電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方を中心に検討した。その結果、電子カルテに直接入力されたデータ、部門システムから自動的に転送されているデータ、部門システム上に保存されているデータのそれぞれにおいて、原資料として保存する方法と留意点についての案を作成した。今後、この方法の妥当性を検討し、また、病院情報システムや検査機器等のベンダーを含め、関係者の意見を聞いて確実なものとする予定である。また、「病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成およびデータ収集の支援」に関しては、電子カルテシステムからEDCへの連携を行うシステムの構築を行い、動作を確認したので、今後、モデル的な臨床試験を選定し、実証性を確認する予定である。

研究分担者

山口光峰 (医薬品医療機器総合機構)

研究協力者

星 順子 (医薬品医療機器総合機構)

泉 愛子 (医薬品医療機器総合機構)

近藤充弘 (日本製薬工業協会)

中島唯善 (日本製薬工業協会)

支援が期待される。研究代表者の元では、以下の4つの課題を取り上げ、一部は実験的にシステムを構築し実証を目的としている。

①患者数調査のためのデータベースの構築

②治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

③病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成とデータ収集の支援

④リモートSDVによるモニター業務の効率化

A. 研究目的

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」において、臨床研究におけるIT技術の更なる活用が課題として提示された。我が国では電子カルテシステムが大規模病院で普及しつつあり、電子カルテの基盤を利用することにより、より効果的な臨床研究の

本研究分担者においては、主に「②治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」についての検討を行い、また、「③病

院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援」に関しては富士通製の電子カルテシステムにおける実証性の検討を担当した。

1) 電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方

テーマ②「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」に関しては、今年度は、電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方を中心に検討した。

電子カルテに関しては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2 版」(以下、「安全管理に関するガイドライン」という。) で要件が規定されており、その規定に基づいたシステムである限り電子カルテ上に保存されている記録を原資料と見なすことができる。しかしながら、その記録が原データとして位置付けられている事が重要であり、原データが電子カルテ上に保存されていない場合には、その記録の保存方法について明確にしておく必要がある。

医療機関における原資料となりうる情報は大きく以下の3種類に大別できると考えられる。その中で、部門システムのデータを電子カルテに取り込むケースの場合、部門システムのデータと電子カルテ上に残されているデータの取り扱いについて考え方を明確にしておくことによって、医療機関内で記録を保存しておく範囲が明確になる。

【電子カルテを用いた時の原資料となりうる情報】

①電子カルテに直接入力されたデータ

・部門システムから自動的に転送されてきているデータ(臨床検査データなど)

②部門システム上に保存されているデータ(画像データなど)

・電子カルテから部門システムにアクセスしてデータを閲覧

③電子カルテに主要結果のみ転送されたデータ

部門システムに関して考えられる問題として、当該システムはしばしばリプレースされることである。その際、データが治験等の原資料という考え方で保存・管理されていないケースがある。そのため、電子カルテに移行しているテキストデータは残されているが、元データの引き継ぎがなされていないケースが存在しうる。以上の背景から、部門システム内のデータについて、どこまでの範囲で記録として保存しておくかを明確にしておくことが原資料の保存という観点から重要と考えられる。

電子カルテの堅牢性を考慮すると、部門システムから電子カルテに渡ったデータを原資料と見なす手立てがあれば極めて有効であるが、全ての医療機関で採用する事は困難であると考えられ、他の方策があればそれを示す事は有用と考えられる。

2) 病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援

この分担課題では、病院情報システムと EDC システムを連動させることにより、データの転記作業なく電子症例報告書を作成するシステムの機能要件の整理を目的とする。基本的には、電子症例報告書は、CDISC の ODM 規格で出力することとし、病院情報システムからのデータ取り込み、症例報告書記録の電子カルテへの保存のための病院情報システムとのインターフェイス仕様を検討する。当院は富士通製の電子カルテシステムを使用しているため、本機能要件を満たした EDC システムを富士通製既存病院情報システムに接続した際の評価を担当する。

B. 研究方法

1) 電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方

分担研究者及び協力者により数回の検討会を開催し、問題の抽出を行い、法令・ガイドラインやその解釈に基づき、解決策の検討を行った。

2) 病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援

病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成システムの設計と実装を富士通に委託し、当院の病院情報システムに実装した。その際、以下の点に考慮した。

- ・処方データ等を取り込む際の SS-MIX の利用の可能性について検討
- ・CDMS が ODM を受取る際の手順、監査の方法、修正の手順、監査証跡の記録方法等について検討
- ・本機能を有する EDC システムを既存の病院情報システムへの接続

C. 研究結果

1) 電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方

本研究における検討範囲は、以下のとおりである。

- ① 電子カルテと部門システムが利用される際に記録される原資料の範囲
- ② 部門システムシステムにおける原データの考え方
- ③ 電子カルテと部門システムでの記録の保存方法と留意事項

1-1) 電子カルテと部門システムが利用される際に記録される原資料の範囲

GCP省令で原資料は「被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう」と定義されている。その考え方としては、臨床研究等で得られた大元にな

るデータ、いわゆる原データが何にあたるかを特定しておくことが重要である。

電子カルテを用いている医療機関が臨床研究等を実施する上で、発生するデータを保存条件毎に分類すると以下のようになる。

- a) 電子カルテに直接入力されたデータ
 - b) 部門システムから自動的に転送されているデータ（臨床検査データなど）
 - c) 部門システム上に保存されているデータ（画像データなど）
 - ・電子カルテから部門システムにアクセスしてデータを閲覧
 - ・電子カルテに主要検査結果のみ転送
- 部門システム上に保存されているデータについては、更に、主要検査結果のみが電子カルテ上に移行している場合と、全ての記録について部門システムを閲覧する形式の2種類に分けられるが、いずれも元データ自身は引き継がれないため「部門システムに保存」の括りとする。

a) 電子カルテに直接入力されたデータ

電子カルテに直接入力されたデータに関しては、安全管理に関するガイドラインに則って保存された記録と考えられるため、その記録自体を原資料と考える事ができる。

b) 部門システムから自動的に転送されているデータ（臨床検査データなど）

部門システムから自動的に転送されているデータに関しては、治験責任医師等が転送されてきたデータ自体を確認し評価を下すことになり、評価を下したデータを原データと見なすことができ、そのデータを適切に保存しておく必要がある。

c) 部門システム上に保存されているデータ（画像データなど）

部門システム上に保存されているデー

タにおいても、規制で定められている期間の保存が必要となり、保存条件についても留意が必要となる。

上記3つの分類から考えると、「部門システム上に保存されているデータ」の取り扱いについて言及し考えておく必要がある。

1-2) 部門システムシステムにおける原データの考え方

電子カルテに保管されておらず、治験責任医師等が評価を下す際にはシステム上は部門システムを閲覧している場合には、その大元となるデータを原データと考える必要があり、そのデータの保存が必要となる。治験責任医師等が画像などで確認した評価結果や主要検査結果のみの保存では不十分であり、評価を行った元データや主要検査結果が得られた根拠資料を記録として残しておく必要がある。

1-3) 電子カルテと部門システムでの記録の保存方法と留意事項

○保存方法

保存方法としては、以下の3つの方法が考えられるが、それぞれの特徴を理解して選択することが重要となる。また、該当する被験者の全ての記録について過去に遡って保存しておくことは多大な労力がかかると考えられるため、予め治験依頼者等と保存しておく記録について明確にしておく必要がある。

i) 臨床研究等が終了した段階でCD-R等に保存

臨床研究等毎にCD-R等の形式で保存可能であり、廃棄についても試験毎に対応可能となるというメリットがあるが、バックアップ体制や保存する手順などを予め規定しておく必要がある。

検査結果が紙のみで出力されてくる場合にはPDF化などの手順も留意する必要

がある。

ii) 臨床研究等に関する記録のみ電子カルテ上に複写

iii) 検査結果が紙のみで出力された記録をそのまま紙媒体として保存

○留意事項

i) 臨床研究等が終了した段階でCD-R等に保存

CD-R等に焼き付ける場合には、保存するまでの手順と保存後の保証が必要となってくるため、以下の点に留意しておく必要がある。

- ・CD-R等に焼き付けるための方法・時期などを含めた手順
- ・保存場所
- ・バックアップ体制

Ii) 臨床研究等に関する記録のみ電子カルテ上に複写

電子カルテ上に記録を残す場合には、保存した後の堅牢性は別途保証されていると考えられるため、保存するまでの手順が重要と考えられ、以下の点について留意しておく必要がある。

- ・保存するための方法・時期などを含めた手順

iii) 部門システムをリプレースする場合

部門システムは、システムのバージョン変更など、様々な理由から不定期且つ不統一にリプレースするケースが多い。リプレースする場合には、それまでの記録を引き継ぐ事ができるケースもあるが、引き継ぐ事ができなくなり、見読性・保存性などが保たれない場合も発生する。そのような状態においても、データの信頼性を保証するには、治験終了までに治験依頼者等と原資料について協議を行い、前記した方法で記録を保存しておくようにしておく必要がある。