

201325063A

厚生労働科学研究研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

病院情報システムのデータを利用した

薬剤市販後調査の効率化に関する研究

(H25-医療-指定-010)

平成25年度

総括・分担研究報告書

研究代表者 木村通男（浜松医科大学）

平成26年（2014年）3月

目 次

I. 総括研究報告	
病院情報システムのデータを利用した薬剤市販後調査の効率化に関する研究	
研究代表者 木村 通男	1
II. 分担研究報告	
九州大学病院における検討	
研究分担者 中島 直樹	9
北里大学病院間ネットワークに接続した SS-MIX2 標準化ストレージ利用による	
薬剤市販後調査の調査票記入簡便化のためのシステム検討	
研究分担者 村田 晃一郎	17
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	21
IV. 研究成果の刊行物・別刷	
【論文発表】	
1. 木村通男	23
厚生労働省標準的医療情報交換推進事業の成果物 SS-MIX 標準ストレージの概要と効用	
薬剤疫学 18(1), 49-56, 2013.	
2. 中島直樹	33
日本のセンチネル・プロジェクトにおける臨床検査の貢献 臨床病理,	
61(6), 501-510, 2013.	
3. 中島直樹	45
国家規模の医療情報データベース事業 “MID-NET” ,医学のあゆみ,	
248(12), 927-928, 2014.	

【学会発表】

1. M. Kimura49
Medical Institutions Implementing SS-MIX: What can be done?,
10th Annual Meeting DIA Japan 2013, Tokyo, Japan, November 7, 2013.
2. 小出大介, 木村通男57
大規模医療データベースのバリデーション(日本医療情報学会、日本薬剤疫学会、
日本臨床薬理学会、日本臨床試験研究会の共同ワークショップ),
第33回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第33回医療情報学連合大会論文集
33-Suppl, 12-13, 2013.

I. 總括研究報告

病院情報システムのデータを利用した薬剤市販後調査の効率化に関する研究
(H25-医療-指定-010)

研究代表者	木村 通男	浜松医科大学附属病院	教授
研究分担者	中島 直樹	九州大学附属病院	教授
	村田 晃一郎	北里大学メディカルセンター	部長

研究要旨: 本年度は、SS-MIX 標準化ストレージから処方、検査結果を取りこみ、市販後有害事象報告のその部分を簡便にするシステムを開発した。また、全数報告をめざし、該当する患者来院時に記載が求められる様に病院情報システムを改造した。次年度は、報告書記載が枝分かれを含む場合の対応、また、実運用の際に発見予想できる問題点の抽出を目指す。SS-MIX 標準化ストレージは、すでに 200 以上の医療機関で稼働しており、これら医療機関の病院情報システムのデータを用いての薬剤市販後調査の電子化、簡便化、全数化、更に、臨床研究の支援を全国規模で推し進めることが可能である。

A. 研究目的

薬剤市販後調査は、治験段階で検知できなかった副作用等を早期に発見するために必要であるが、現状において、主として、下記の問題を抱えている。

- 1)紙ベースの記入、EDC を用いる場合でも診療録からの転記事項が多く記載者の負担や間違いも多い。
- 2)紙ベースの運用は、全体のプロセスの迅速性に欠ける。
- 3)記載者、対象患者選択バイアスが生じる。
- 4)全件の調査が求められている場合でも、それが実施できていないことが多い。
- 5)同期間の該当処方全体の母集団を定義できていない。

これらの問題点の解決をめざし、本研究は以下を目的とする。

- * 病院情報システムのデータを用いて薬剤市販後副作用調査の調査票記入を簡便にするシステムの構築。
- * 調査票記載の適切な時期を病院情報システムにより記載者に知らせる機能の開発、全件調査の可能化。
- * 個々の報告書と報告書作成ソフトの分離化、各施設における IT 機器操作の極小化、副作用報告、更に研究者主導臨床研究の簡便な実施。

B. 研究方法

まず、研究代表者、木村が提唱、開発に関わった厚生労働省標準的診療情報交換推進事業（以下、SS-MIX）の成果物で

あるSS-MIX標準化ストレージに蓄積された処方・検査結果・患者基本情報を用いて副作用報告書を簡便に作成するシステムを試作し運用した。

また、病院の処方オーダシステムを改変し、報告書を書くべきタイミング（処方中止、退院、あるいは定時一斉）を医師に知らせる仕組みを試作し運用した。

（倫理面への配慮）

本研究は介入研究ではなく、実際の患者データは扱わなかったため、倫理的な配慮を特に必要としなかった。

C. 研究結果

SS-MIX標準化ストレージのデータを用いた薬剤市販後副作用調査の調査票記入を簡便にするシステム構築については、すでに試作が済んでいる。図1は、該当薬の期間内全処方をSS-MIX標準ストレージから取り込んだところ、図2は、求められた検体検査結果を取り込んだところ、図3は、記載者によって有害事象が入力されるところ、図4は、これらがPDF形式の文書となったところである。

いままでは、処方（当該薬、併用薬、検体検査結果）は、医師あるいは製薬会社派遣のCRCにより手作業で入力されていたので、このシステムによる記載の効率化は明らかである。ただし、有害事象は、さまざまな記述形式を求められ、また、病院情報システム側でも文字情報として以上の構想化がなされていないため、この部分はいままでと変わらない。

今回は、ほぼ直線的な記述進行で作成できるものとして実現したが、各種有害

事象報告書を見ると、枝分かれにより求める記載内容が変わるものも多く、次年度は、このような分岐を扱うことができるように調査、開発を行う。

一方、調査票記載の適切な時期を病院情報システムにより記載者に知らせる機能の開発については、浜松医大病院の病院情報システムで試作運用を実施した。

投与の母集団を損なわないようにするには、記載のタイミングは、2通り考えられる。『ある時点で処方継続中の患者すべてとするか』または、『ある一定の期間内に処方が中止された患者すべてとするか』である。今年度は後者の機能を作成した。図5は該当薬を当日の処方から落とした画面であり、その場合すぐ、図6の「中止理由たずね画面」に遷移する。病院情報システム側でそのように設定しておく。その際、外来・入院の別、診療科の絞りなども設定可能である。

以上、本年度の研究は、計画通り順調に遂行できた

D. 考察

いままで、処方（当該薬、併用薬、過去の同効薬）、求められる検体検査結果については、医師あるいは製薬企業のCRCによる人手での入力であったが、これらが半自動で取り込めることによる作業の効率化は明白である。

また、SS-MIX標準化ストレージは、2013年6月時点において、全国で200以上の医療機関で稼働しており、これらに加えて国立大学病院への導入も決まった。今回開発するものが利用される基盤はすでに、かなり広く分布している。

設定した条件に該当する全投与患者を対象とできるため、母数団を把握することが可能となる。いままでの自発的報告ではわからなかったものであり、選択バイアスを減らすことにもなり、疫学的価値は大きいと考える。また、新薬で全数検査を求める場合が最近増えており、これに人手で対応することはかなり困難であるが、これを可能とするITソリューションと言える。

一方、現状での問題点は；

・有害事象報告書の記載進行が枝分かれになっている場合

すでに数社の製薬企業から実際の報告書を開示してもらっており、次年度はこれに対応する予定である。

・病院内での運用

いままでの自発報告では、特定の医局の患者のみが選択されるケースが多く、内輪での調査実施が主であったが、全数報告をめざすためには、特定の医局のみを対象とする仕組みでは対応できない。この運用面は、薬剤によってそれぞれであろうが、次年度は、試験的に浜松医大附属病院で実施することにより、この面の問題点を明確にしていく。

E. 結論

本年度は、SS-MIX 標準化ストレージから処方、検査結果を取りこみ、市販後有害事象報告のその部分を簡便にするシステムを開発した。また、全数報告をめざし、該当する患者来院時に記載が求められる様に、病院情報システムを改造した。

次年度は、報告書記載が枝分かれを含む場合の対応、また実際の運用の際に発

見されるであろう問題点の抽出を目指す。

SS-MIX 標準化ストレージがすでに 200 以上の医療機関で稼働しており、これらにより、病院情報システムのデータを用いての薬剤市販後調査の電子化、簡便化、全数化、更に、臨床研究の支援を全国規模で推し進めることが可能である。

F. 健康危険情報

本研究推進において、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題及び情報はなかった。

G. 研究発表

1.論文発表

木村通男:厚生労働省標準的医療情報交換推進事業の成果物 SS-MIX 標準ストレージの概要と効用, 薬剤疫学 18(1), 49-56, 2013.

2.学会発表

Kimura M.: Medical Institutions Implementing SS-MIX: What can be done?, 10th Annual Meeting DIA Japan 2013, Tokyo, Japan, November 7, 2013.

小出大介, 木村通男:大規模医療データベースのバリデーション(日本医療情報学会、日本薬剤疫学会、日本臨床薬理学会、日本臨床試験研究会の共同ワークショップ), 第 33 回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第 33 回医療情報学連合大会論文集 33-Suppl, 12-13, 2013

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

- 1.特許取得 なし
- 2.実用新案登録 なし
- 3.その他 なし

I. 利益相反

本研究において、利益相反は生じなかった。

AEReport - Windows Internet Explorer

http://localhost/AEReport/Print1014360

患者情報 1014360 随可 実 患者指定 編集文書付限定 新規文書作成
1952/07/17生まれ 女性 患者情報 *****従使用成績調査票 (00000005) [新規]
処方歴 2011.09.02~2012.02.02 文書登録 文書印刷 処方歴の添付 臨床検査票の添付 血圧情報の添付

2011.09.01 外来処方(外科)
2011.10.24 外来処方(外科)
2011.11.07 外来処方(外科)
2011.11.21 外来処方(外科)
2011.12.05 外来処方(外科)
2011.12.19 外来処方(外科)
2012.01.04 外来処方(外科)
2012.01.16 外来処方(外科)
2012.01.30 外来処方(外科)

検査結果
2012 2011
01/30 01/16 01/04 12/19 12/05 11/21 11/07 10/24
GOT(AST) 15 14 12 15 12 21 14 14
GPT(ALT) 10 9 9 10 10 31 9 9
ALP 167 147 146 167 167 169 147 147
LDH 185 139 148 185 148 122 139 139
T-Bil 0.3 0.7 0.4 0.3 0.5 0.4 0.7 0.7
Urea-N 8 12 12 8 13 16 12 12
Cre 0.59 0.53 0.54 0.59 0.57 0.55 0.53 0.53
T-CHO 212 175 201 212 212 176 175 175
Ca 8.5 8.5 8.7 8.5 8.9 8.2 8.5 8.5
CRP 2.0 2.0 5.8 6.4 5.8 5.8 5.8 5.8
TP 6.4 5.8 5.8 6.4 5.8 5.8 5.8 5.8
Na 144 140 138 144 146 140 140 140
K 4.3 4.0 4.3 4.3 4.7 4.2 4.0 4.0
Cl 110 104 106 110 99 104 104 104
RBC 417 397 390 417 417 401 397 397
HGB 13.6 12.8 12.9 13.6 13.6 13.0 12.8 12.8
WBC 6.9 7.1 4.5 6.9 6.9 7.7 7.1 7.1
HT 39.5 37.9 37.6 39.5 36.5 38.3 37.9 37.9
MCV 94.7 95.3 96.3 94.7 94.7 95.4 95.3 95.3
MCH 32.6 32.2 33.0 32.6 32.6 32.3 32.2 32.2

【治療内容】
1. ●●●●●●●● 錠 5mg
1日投与量 投与方法 投与期間
1錠 1日1回頓服 2012年11月7日 ~ 2012年11月20日
1錠 1日1回頓服 2012年11月21日 ~ 2012年12月4日
1錠 1日1回頓服 2012年12月5日 ~ 2012年12月18日
1錠 1日1回頓服 2012年12月19日 ~ 2012年1月1日
1錠 1日1回頓服 2012年1月4日 ~ 2012年1月17日
1錠 1日1回頓服 2012年1月18日 ~ 2012年1月29日
1錠 1日1回頓服 2012年1月30日 ~ 2012年2月12日
年月日 ~ 年月日
年月日 ~ 年月日
年月日 ~ 年月日
年月日 ~ 年月日
年月日 ~ 年月日
年月日 ~ 年月日

最終投与状況
 投与継続
 投与中止
 中止
 初回処方後未服せず
 途中で未服せず
 有害事象・副作用が内容を「有害事象」に記入してください。
 治療理由の詳細
 薬効

2. 併用薬
薬名 投与方法 1日投与量 投与期間
アムロジウム錠 2.5mg 1日1回頓服 1錠 2012年10月24日 ~ 2012年11月20日
リビトール錠 10mg 1日1回頓服 1錠 2012年10月24日 ~ 2012年11月20日
アクトス錠 15mg 1日1回頓服 1錠 2012年10月24日 ~ 2012年11月20日
リビトール錠 10mg 1日1回頓服 1錠 2012年11月21日 ~ 2012年12月18日
アクトス錠 15mg 1日1回頓服 1錠 2012年11月21日 ~ 2012年12月18日
リビトール錠 10mg 1日1回頓服 1錠 2012年12月19日 ~ 2012年1月17日
アクトス錠 15mg 1日1回頓服 1錠 2012年12月19日 ~ 2012年1月17日
リビトール錠 10mg 1日1回頓服 1錠 2012年1月18日 ~ 2012年1月29日
アクトス錠 15mg 1日1回頓服 1錠 2012年1月18日 ~ 2012年1月29日
アクトス錠 15mg 1日1回頓服 1錠 2012年1月30日 ~ 2012年2月12日

図 1

AEReport - Windows Internet Explorer

http://localhost/AEReport/Print1014360

患者情報 1014360 随可 実 患者指定 編集文書付限定 新規文書作成
1952/07/17生まれ 女性 患者情報 *****従使用成績調査票 (00000005) [新規]
処方歴 2011.09.02~2012.02.02 文書登録 文書印刷 処方歴の添付 臨床検査票の添付 血圧情報の添付

2011.09.01 外来処方(外科)
2011.10.24 外来処方(外科)
2011.11.07 外来処方(外科)
2011.11.21 外来処方(外科)
2011.12.05 外来処方(外科)
2011.12.19 外来処方(外科)
2012.01.04 外来処方(外科)
2012.01.16 外来処方(外科)
2012.01.30 外来処方(外科)

検査結果
2012 2011
01/30 01/16 01/04 12/19 12/05
GOT(AST) 15 14 12 15 11
GPT(ALT) 10 9 9 10 10
ALP 167 147 146 167 167
LDH 185 139 148 185 148
T-Bil 0.3 0.7 0.4 0.3 0.5
Urea-N 8 12 12 8 13
Cre 0.59 0.53 0.54 0.59 0.57
T-CHO 212 175 201 212 212
Ca 8.5 8.5 8.7 8.5 8.9
CRP 2.0 2.0 5.8 6.4 5.8
TP 6.4 5.8 5.8 6.4 5.8
Na 144 140 138 144 146
K 4.3 4.0 4.3 4.3 4.7
Cl 110 104 106 110 99
RBC 417 397 390 417 417
HGB 13.6 12.8 12.9 13.6 13.6
WBC 6.9 7.1 4.5 6.9 6.9
HT 39.5 37.9 37.6 39.5 36.5
MCV 94.7 95.3 96.3 94.7 94.7

臨床検査値
検査項目 単位 基準値 (1日目のみ) 投与前 投与中 投与後 追跡
GOT(AST) IU/L 8 38 1.8 2.1 1.2 1.4 1.5
GPT(ALT) IU/L 4 43 9 9 9 9 9
ALP IU/L 110 354 147 149 147 147 147
LDH IU/L 121 248 139 139 122 148 139
T-Bil mg/dl 0.2 1.2 0.7 0.7 0.4 0.5 0.7
Urea-N mg/dl 8 22 12 12 10 12 8
Cre mg/dl 0.47 0.79 0.53 0.53 0.57 0.53 0.59
RBC *10⁴/μl 37.6 500 397 401 397 397 417
HGB g/dl 11.9 15.2 12.8 12.8 13.0 13.6 13.6

異常変動を認めた場合【有害事象】に必ず記載してください。

図 2

AEReport - Windows Internet Explorer

http://localhost/AEReport/7P12-101-020

患者情報 1014360 1952/07/17生まれ 女性 患者情報

患者指定 編集文書指定 新規文書作成

文書修正/削除 *****症使用成績調査票 (00000005) [新表]

処方歴 2011.09.02~2012.02.02

【有害事象】

無 有 → 有の場合、下欄に内容を記入してください。

重篤理由 No:

1. 死亡
2. 死に至つたおそれ
3. 本剤的または副作用な理由もしくは機能不全
4. 治療のための入院または入院期間の延長
5. 上記1~4の結果に示すように処置を必要とした重大な事象等
6. 後世代における先天性の疾病または異常

有害事象	重篤性	処置		転帰	本剤との 因果関係
		本剤投与	その他		
登録済薬	<input type="radio"/> 重篤理由 No. () <input type="radio"/> 重篤でない <input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> 軽微でない	<input checked="" type="radio"/> 継続 <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 中止	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	転帰日 年 月 日 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 半回復 <input type="radio"/> 回復・経過症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 明らかに関連あり <input type="radio"/> 多分関連あり <input checked="" type="radio"/> 関連あるかもしれない <input type="radio"/> 関連なし <input type="radio"/> 評価材料不足
発症日 年 月 日					
	<input type="radio"/> 重篤理由 No. () <input type="radio"/> 重篤でない <input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> 軽微でない	<input type="radio"/> 継続 <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 中止	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	転帰日 年 月 日 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 半回復 <input type="radio"/> 回復・経過症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 明らかに関連あり <input type="radio"/> 多分関連あり <input type="radio"/> 関連あるかもしれない <input type="radio"/> 関連なし <input type="radio"/> 評価材料不足
発症日 年 月 日					
	<input type="radio"/> 重篤理由 No. () <input type="radio"/> 重篤でない <input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> 軽微でない	<input type="radio"/> 継続 <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 中止	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有	転帰日 年 月 日 <input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 半回復 <input type="radio"/> 回復・経過症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明	<input type="radio"/> 明らかに関連あり <input type="radio"/> 多分関連あり <input type="radio"/> 関連あるかもしれない <input type="radio"/> 関連なし <input type="radio"/> 評価材料不足
発症日 年 月 日					

検査結果歴

	2012	2011
	01/30/01/16	01/04/12/19/12/02
GOT(AST)	15	14
GPT(ALT)	10	9
ALP	167	147
LDH	185	139
T-Bil	0.3	0.7
Urea-N	8	12
Cre	0.59	0.53
T-CHO	212	175
Ca	8.5	8.5
CRP	2.0	
TP	6.4	5.8
Na	144	140
K	4.3	4.0
Cl	110	104
RBC	417	397
HGB	13.6	12.8
WBC	6.9	7.1
HT	39.5	37.9
MCV	94.7	95.3

図 3

2012091416.pdf - Adobe Acrobat

25%

Medicine

図 4

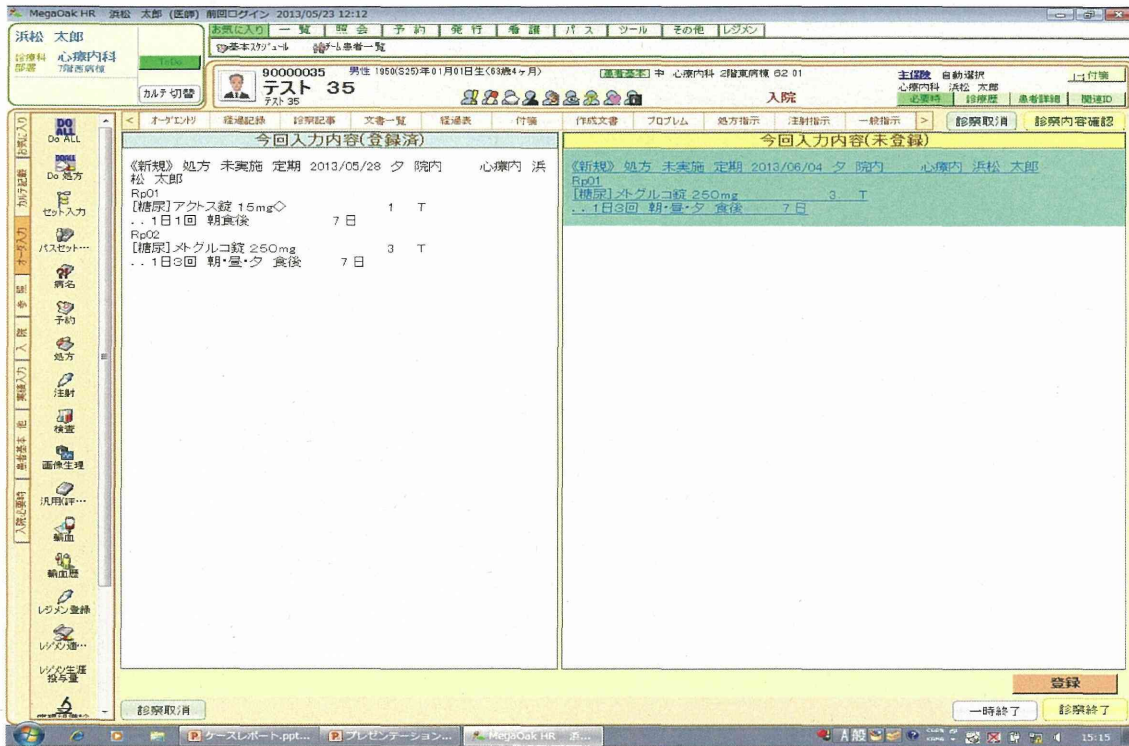


図 5

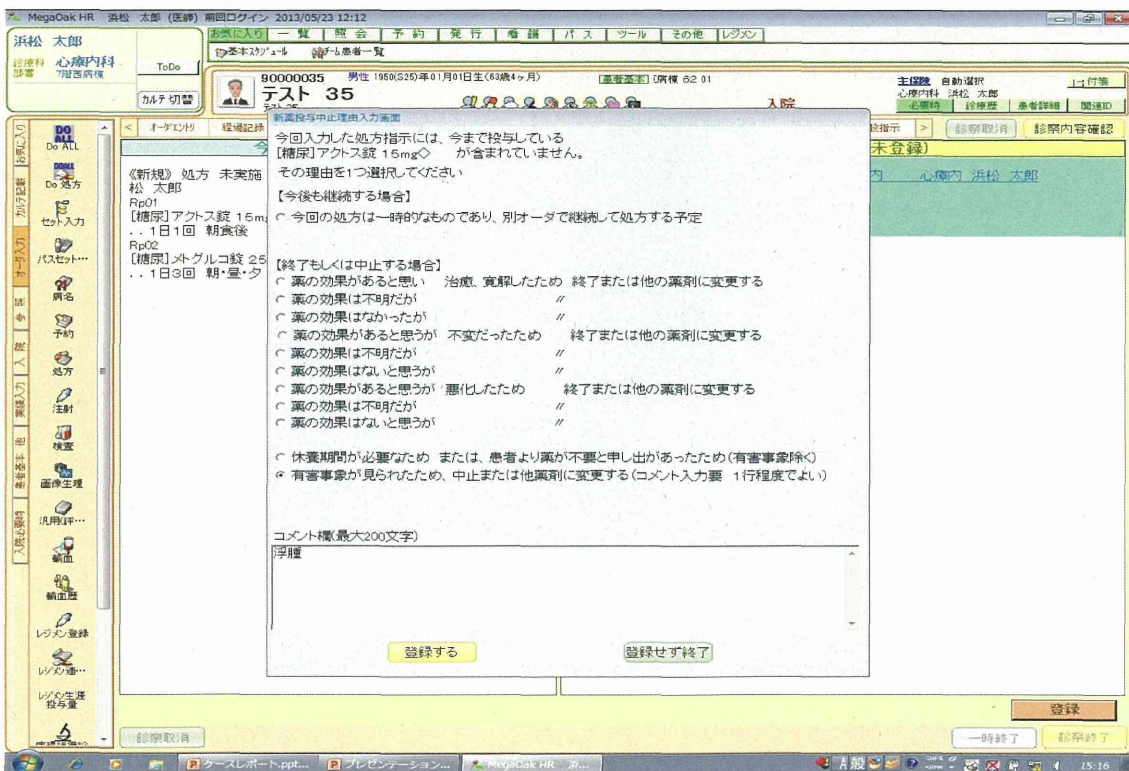


図 6

Ⅱ.研究分担報告

病院情報システムのデータを利用した薬剤市販後調査の効率化に関する研究
(H25-医療-指定-010)

－ 九州大学病院における検討 －

研究分担者 中島直樹

九州大学病院メディカルインフォメーションセンタ(MIC)教授

研究要旨: **目的:** 薬剤市販後調査は、臨床治験の段階で検知できなかった副作用などを早期に発見するために必要であるが、紙ベースの運用は課題も多い。そこで本研究の目的は、病院情報システムに蓄積したデータの2次利用として、薬剤の市販後副作用調査の調査票記入を簡便にし、またタイミング良くリマインドによる気づきを起こさせる機能をSS-MIXなどを用いて構築することにある。**方法:** 調査票を記入すべき適切な時期を病院情報システムによって利用者である医師に知らせ、全件調査を可能とする機能も実装する。市販後治験における個々の報告書と報告書作成ソフトを分離して各施設でのIT機器の操作を極小化し、副作用報告、更に、研究者主導臨床研究をも簡便に実施できるようにする。**結果:** 平成25年度は、研究分担機関としての九州大学病院の準備として、システム調査を行った。また、病院情報システム上で、処方、注射オーダの統計情報を簡便に統計集計する機能をアクセスで開発し、本研究での機能設定に向けた準備を行った。さらには、本研究のような薬剤販売後治験を行うにあたってデータ再利用に関しての手続き方法について、九州大学病院規程に照らして検討し、手続きを特定した。

研究協力者

安德恭彰 九州大学大学院医学研究院
医療情報学講座助教

山下貴範 MIC 技術職員

吉崎真司 MIC 技術職員

伊豆倉理江子 MIC テクニカルスタッフ

例えば、MID-NETプロジェクト（厚生労働省・PMDAによる）における導入や全国立大学病院災害時バックアップシステム（文部科学省による）への導入などを介して、SS-MIXの急速な普及が見られ始めている。

薬剤市販後調査は、臨床治験の段階で検知できなかった副作用などを早期に発見するために必要であるが、現状では表1のような問題を抱えている。

そこで本研究の目的は、病院情報システムに蓄積したデータの2次利用として、薬剤の市販後副作用調査の調査票記入を簡便にするシステムをSS-MIXなどを用

A. 研究目的

大規模病院を中心に医療の電子化は進んではいるものの蓄積されたデータが十分に活用されているとは言えない状況である。これは、標準化に先行して電子システムの導入が普及してしまった事の弊害の一つとも言える。しかしながら近年、

いて構築することにある。

調査票を記入すべき適切な時期を病院情報システムによって利用者である医師に知らせ、全件調査を可能とする機能も実装する。市販後治験における個々の報告書と報告書作成ソフトを分離して各施設での IT 機器の操作を極小化し、副作用報告、更に、研究者主導臨床研究をも簡便に実施できるようにする。

平成 25 年度は、研究分担機関としての九州大学病院の準備として、システム調査を行った。また、病院情報システム上で、処方、注射オーダの統計情報を簡便に統計集計する機能をアクセスで開発し、本研究での機能設定に向けた準備を行った。さらには、本研究のような薬剤販売後治験を行うにあたってデータ再利用に関しての手續きについて、九州大学病院規程に照らして検討した。

B. 研究方法

B-1 九州大学病院情報システムのデータ

2 次利用のためのシステム整備状況

九州大学病院は平成 25 年 1 月 1 日に病院情報システム (HIS) を更新したが、入札により担当ベンダーが (株) 日本 IBM 社から富士通 (株) 社へ移行した。

それに伴い、データ抽出の仕組みを大きく変更したので、下記について調査を行った。

- ・ SS-MIX 標準化ストレージデータの導入状況
- ・ 富士通 EGMAIN-GX のデータ抽出機能
- ・ 九大病院独自のデータ 2 次利用システム機能

- ・ MID-NET システムのデータ抽出機能
- ・ 旧 HIS (日本 IBM 社) のデータの活用機能

B-2 処方、注射オーダの統計情報を簡便に統計集計する機能開発

B-2-1 今回開発機能の適用範囲

- (1) 九州大学病院で稼動している診療用 DWH(HOPE/DWH-GX 内機能)のテーブルを参照し、Access を用いて統計集計を行う。
- (2) 処方マートテーブル・注射マートテーブル・診療マスタの3つのテーブルを参照する。
- (3) ODBC の設定を行った端末でのみ使用できるようにする。

B-3 DWH などデータ抽出ルールの整備状況と本分担研究の適用

九州大学病院では、平成 20 年度に HIS データ取扱いに関する規程が策定されたが、平成 25 年 1 月の HIS 更新に伴い、新たに HIS ユーザが自分自身で HIS データを検索し、外部出力できる機能が加わったため、規定が大きく改訂された。このため、以下について調査を行った。

- ・ 本分担研究においてのデータ活用に関する問題点の有無。

B-4 倫理的配慮

平成 25 年度の分担研究においては、特に個人情報を取扱うなどの倫理的な課題は発生しなかった。

また、本研究の成果物で副作用報告書を作成する場合、医療施設から副作用報告の義務に基づいて行われるものであり、

倫理面での問題はない。さらに、本成果物で研究者主導の臨床研究をおこなう場合は、それぞれの施設における倫理審査委員会に諮り、承認を得ることを必須条件としている。

C. 研究結果

C-1 九州大学病院情報システムのデータ

2次利用のためのシステム整備状況

図1A、1Bに平成25年1月前後の九州大学病院情報システムの2次利用のためのデータ検索・抽出システムの概要を記載した。

C-1-2 SS-MIX 標準化ストレージデータの導入状況

九州大学病院では、平成19年1月のHIS更新によりSS-MIXを一旦導入したが、平成25年1月のHIS更新でベンダーが変更したこともあり、SS-MIXからSS-MIX2への移行を計画した。その結果、SS-MIX2標準ストレージを1)Mid-NetプロジェクトによりPMDAの資産として平成25年中に導入、2)国立大学病院災害バックアップシステムの一部として平成25年度末までに導入している。また、九州大学病院別府分院も平成25年1月のHIS更新でSS-MIX2標準ストレージを導入し、平成25年5月より地域医療情報共有システム「ゆけむりネット」に、平成25年度末から国立大学病院災害バックアップシステムに活用している。また、標準病名マスタ、標準薬剤名コード(HOT)、標準検査コード(JLAC10)への変換もMid-Net活動において慎重に検証を行っている。

C-1-3 富士通 EGMAIN-GX のデータ抽出機能

九州大学病院のHISである富士通EGMAIN-GXには標準機能として、1)オーダエントリシステムのデータ検索・抽出機能、2)医事会計システムのデータ検索抽出・機能がある。これらにより、単純な検索に関しては、容易に検索可能であるが、複雑な検索になると時間がかかりすぎタイムアウトになる。

C-1-4 九大病院独自のデータ2次利用システム機能

Cacheのミドルウェア「EnsambleとDeepsee」および多角的データビューワである「Qlikview」を導入している。複雑な検索・抽出はこのシステムを用いる(図1B参照)。

C-1-5 MID-NET システムのデータ抽出機能

MID-NETプロジェクトはPMDAが主導し、全国で10病院グループが参加している。平成25年度から九州大学病院を含む一部の参加病院ではシステムバリデーションが始まっている。

複数の参加病院のデータベースを使用してデータ検索を行う場合には、PMDAへ申請した上で審査を必要とするが、それぞれの参加病院が施設内で抽出システムを使うことは許容されている。

C-1-6 旧 HIS(日本 IBM 社)のデータの活用機能

平成19年1月から平成24年12月末までの旧HISのDBは別にD☆Dで検索することを可能としている(図1A参照)。

C-2 処方、注射オーダの統計情報を簡便に統計集計する機能開発

Microsoft-Accessを用いて富士通HOPE

EGMAIN-GX に蓄積した処方、注射オーダーデータを HIS 内で活用する機能を開発した。これにより、薬剤の継続中止などが個票での検索が飛躍的に簡便になった。すなわち本研究で用いる特定の薬剤がどのくらい使われていて、一定期間でどの程度中止になるか予備的に調査をすることが容易となった。

C-2-1 開発機能の説明 (図3上)

- ・ 診療 DWH の処方マート、注射マートの情報をもとにデータを作成する。
- ・ 最新の診療マスタを読み込み、HOT コードなどの標準コードを付与する。
- ・ 1 薬品ごとに 1 行作成する。
- ・ 同一患者、同一薬品(薬効)について、終了日以降にオーダーされているかどうか一覧化する。
- ・ 処理速度向上のため、期間・患者 ID を指定して実行できる。
- ・ 出力項目はアクセス画面上に表示した。

C-2-2 開発機能の残検討事項

- ・ 同一薬効として判断するコードとして、診療マスタ上のどのコードを使用するか。
- ・ 上記標準コードが無い薬品コードの場合の挙動。
- ・ オーダー番号、薬品コメント等の付属情報について、マートテーブルに保持している範囲での出力内容をどうするか。

C-2-3 機能対象外事項および機能制限

- ・ 処方についてはオーダー発行されたもの、注射については実施入力されたものを対象とした。
- ・ 持参薬報告や疑義照会、処置オーダーな

どは対象外とした。

- ・ 看護実施の情報(処方実施や注射未実施入力)の情報については取得しないこととした。
- ・ 「1日おき」「頓用」等の終了日が取得しづらい用法については、終了日が実際の日付と異なる表記とした。

C-2-4 出力イメージ

出力イメージは図3下とした。

C-3 DWH などデータ抽出ルールの整備状況と本分担研究の適用

本院は平成 25 年度からデータ取扱い規定の変更により、

- 1) 利用者が自診療科や自部署の患者に関して情報検索する場合には、申請する必要がなくなり、自分で HIS 機能を使って検索する。
- 2) 他診療科や他部署の患者の情報検索をする場合には、申請書を提出し、MIC にて検索をおこなう。その場合は、検索範囲と内容に関して含めて病院運営会議に資料提出がなされ情報共有される。
- 3) 個人情報が含まれている場合には、個人情報保護委員会下の小委員会が審査を行い承認を条件とする。
- 4) さらに患者への診療に介入を伴うことなどがある場合には倫理審査委員会の承認を条件とする。

という運用となった。

従って、本機能では診療科横断的に薬剤オーダー(処方・注射)の個別の情報を抽出する必要があるため、上の 2) にあたる申請をすることが必要となった。また、平成 26 年度に一定の薬剤の中止を感知し

中止理由を記入するシステムが導入される場合には、4)が必要と考えられた。

D. 考察

平成 25 年度は、分担研究の場である九州大学病院では、本厚生労働科研の目的である「病院情報システムのデータを利用した薬剤市販後調査の効率化に関する研究」を施行するための基礎検証を行なうことが出来た。平成 26 年度には複数病院での共通の機能を実装し、実際に薬剤市販後調査に用いる予定である。

2012 年 11 月には、日本薬剤疫学会、日本臨床薬理学会、日本医療情報学会、日本臨床試験研究会、日本製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会 (PhRMA)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA) によって、「SSMIX 標準化ストレージを活用した製造販売後の調査・臨床研究推進に関する提言」が出されており、申請者が提案する方法への各方面からの期待は大きい。

また、2016 年度より新医薬品の製造承認申請を行う場合、主要な臨床試験データを CDISC 標準に則った形式で提出することが求められており、SS-MIX 標準ストレージを利用する形で対応するシステム実装を行う予定である。

E. 結論

以上、本年度研究の検証を通して、抽出元システムの基礎検証および機能実装予定病院のデータ取扱いルールを達成し、平成 26 年度の検討の準備を完了した。

F. 健康危険情報

平成 25 年度の本研究においては、生命、

健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題、情報は取り扱わなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

中島 直樹, 国家規模の医療情報データベース事業 “MID-NET”, 医学のあゆみ, 248 (12), 927-928, 2014. 03.

中島 直樹, 日本のセンチネル・プロジェクトにおける臨床検査の貢献, 臨床病理, 61(6), 501-510, 2013. 06.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

- | | |
|----------|----|
| 1.特許取得 | なし |
| 2.実用新案登録 | なし |
| 3.その他 | なし |

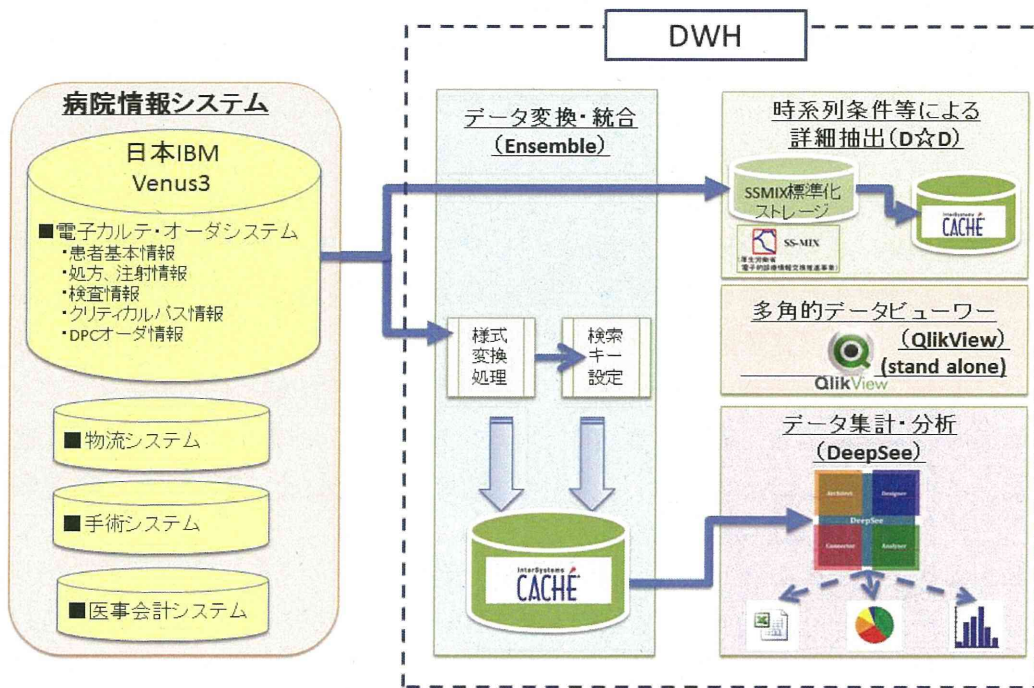


図1A. 九州大学病院の平成 24 年 12 月までの DWH システム

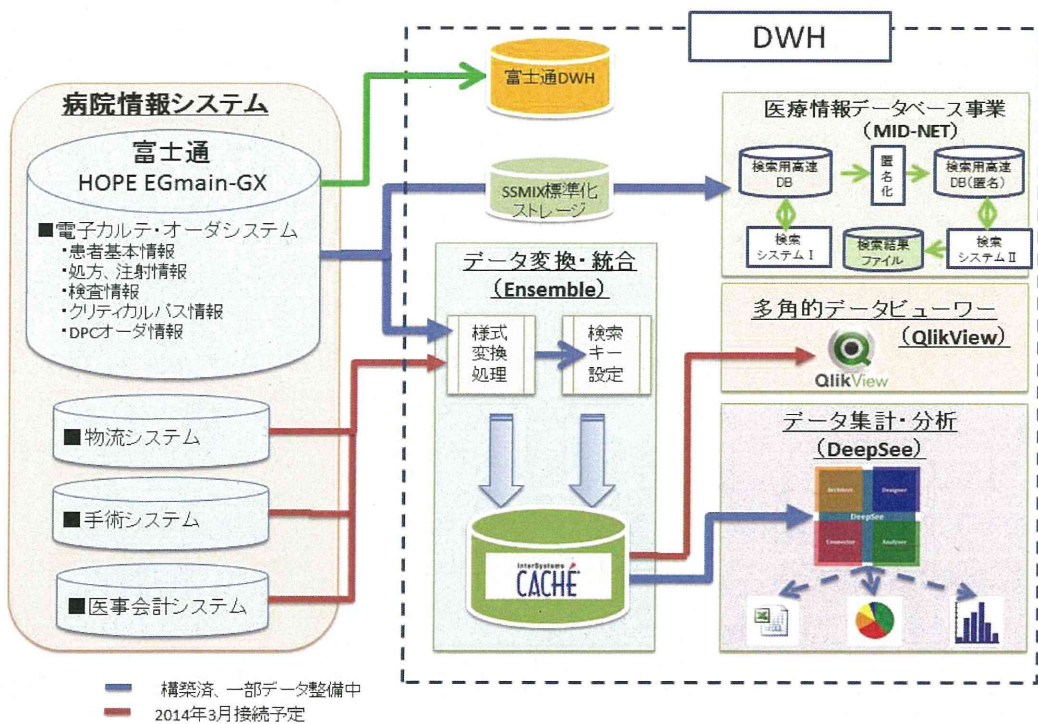


図1B 九州大学病院の平成 25 年 1 月以降の DWH システム

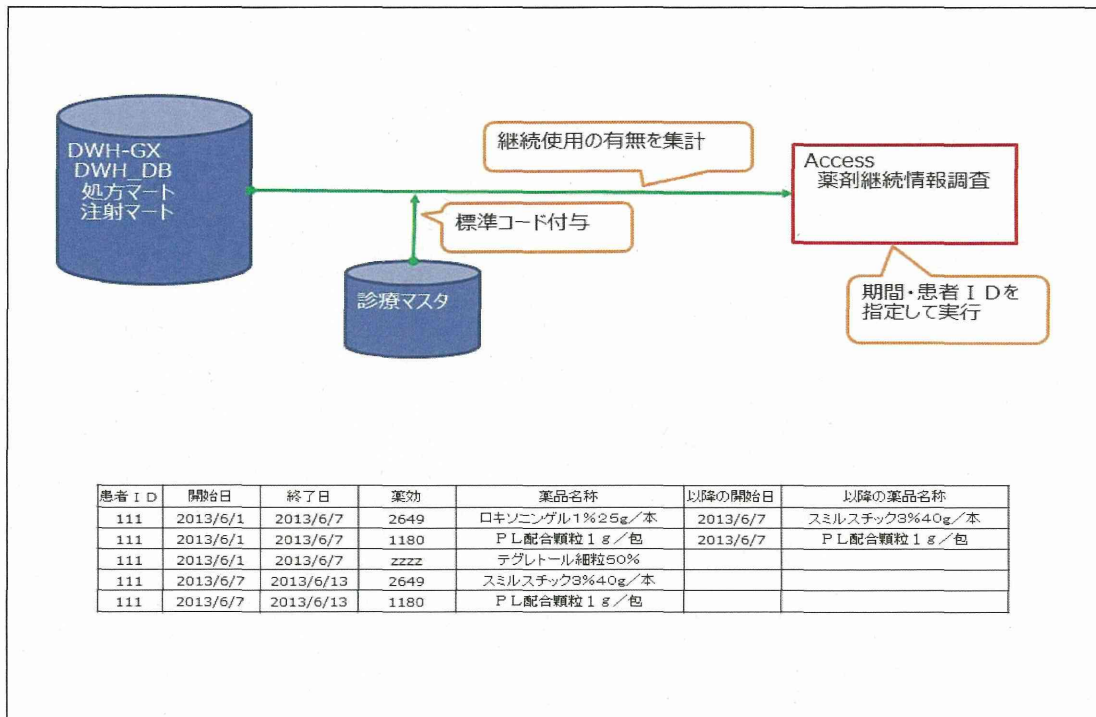


図3 上)開発機能概要。下)出力イメージ

表1 薬剤市販後調査の課題

1. 紙ベースの記入、あるいは、Electronic Data Capture (EDC)を用いた場合、診療録からの転記事項が多いため、記載者負担が大きく、間違いも多い
2. 紙ベースの運用は、全体プロセスの迅速性に欠ける
3. 記載者による対象患者の選択バイアスが生じる
4. 全件の調査が求められている場合でも、それが実施できないことが多い
5. 同期間の該当薬全件処方としての母集団を定義できない

病院情報システムのデータを利用した薬剤市販後調査の効率化に関する研究
(H25-医療-指定-010)

北里大学病院間ネットワークに接続した
SS-MIX2 標準化ストレージ利用による薬剤市販後副作用調査の
調査票記入簡便化のためのシステム検討

研究分担者 村田晃一郎 北里メディカルセンター 放射線部 部長

研究協力者

荒井康夫 北里大学病院 医療支援部
診療情報管理室

A. 研究目的

薬剤市販後調査は、治験段階で検知できなかった副作用等を早期に発見するために必要であるが、現状において、紙による運用の問題、記載者によるバイアスの存在、全件調査への対応困難性、母集団定義の困難性などの問題を抱えている。これらの解決をめざし、研究統括者である浜松医科大学の木村により、薬剤市販後副作用調査の調査票記入を簡便にするシステム（以下、本システム）が、以下を目的として構築されている。

- * 病院情報システムのデータを用いて薬剤市販後副作用調査の調査票記入を簡便にするシステムの構築
- * 調査票記載の適切な時期を病院情報システムにより記載者に知らせる機能の開発、全件調査の可能化
- * 個々の報告書と報告書作成ソフトの分離化、各施設における IT 機器操作の極小化、副作用報告、更に研究者主導臨床研究の簡便な実施

我々は、浜松医科大学における研究成果である本システムを、北里大学病院間ネットワーク（現在運用中）に接続した SS-MIX 標準化ストレージ（平成 25 年度末に構築終了）に導入し、その有用性を検討する。また、多施設間ネットワークに接続された場合の本システムの問題点等を検証する。

B. 研究方法

まず、研究統括者である浜松医科大学の木村が提唱、開発に関わった厚生労働省標準的診療情報交換推進事業（以下、SS-MIX）の成果物である SS-MIX 標準化ストレージに蓄積された処方・検査結果・患者基本情報を用いて、副作用報告書を簡便に作成するシステムを浜松医科大学において試作運用した。その成果を平成 25 年度末に構築が終了した北里大学の SS-MIX 標準化ストレージに導入し、平成 26 年度以降その有用性を検討するための準備を実施した。また、北里大学 4 病院間ネットワーク（北里大学病院、北里大学東病院、北里研究所病院、北里大学メディカルセンターを相互接続、平成 21 年より運用中）に接続された SS-MIX 標準化ストレージには、複数の医療施設の医療情報が混在して蓄積され