

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続きについて、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 |

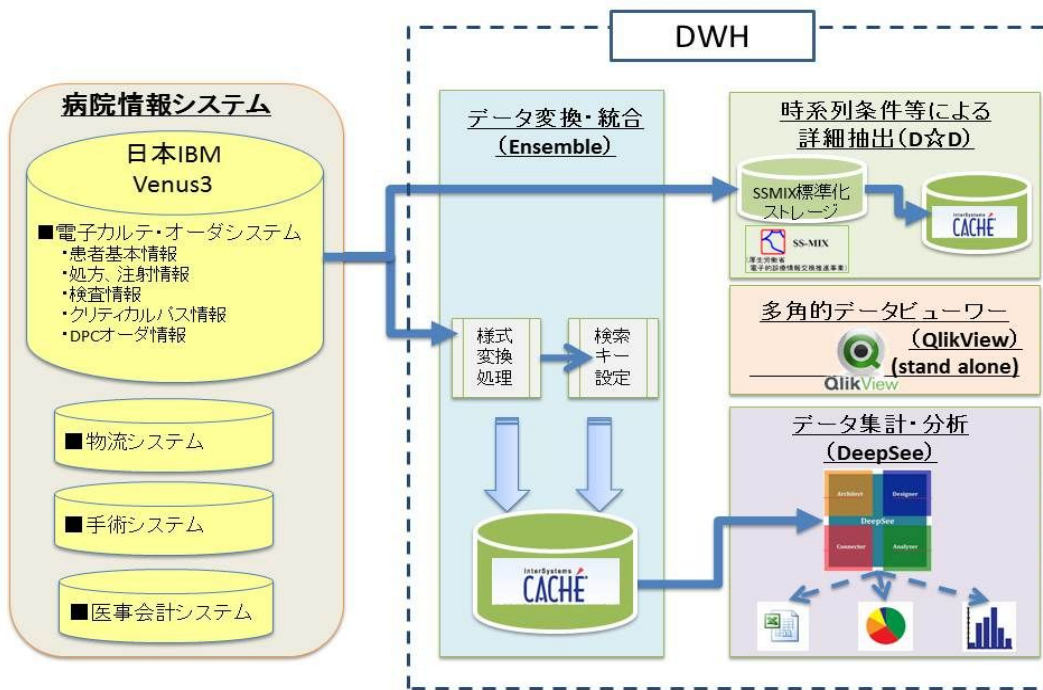


図1A. 九州大学病院の平成24年12月までのDWHシステム

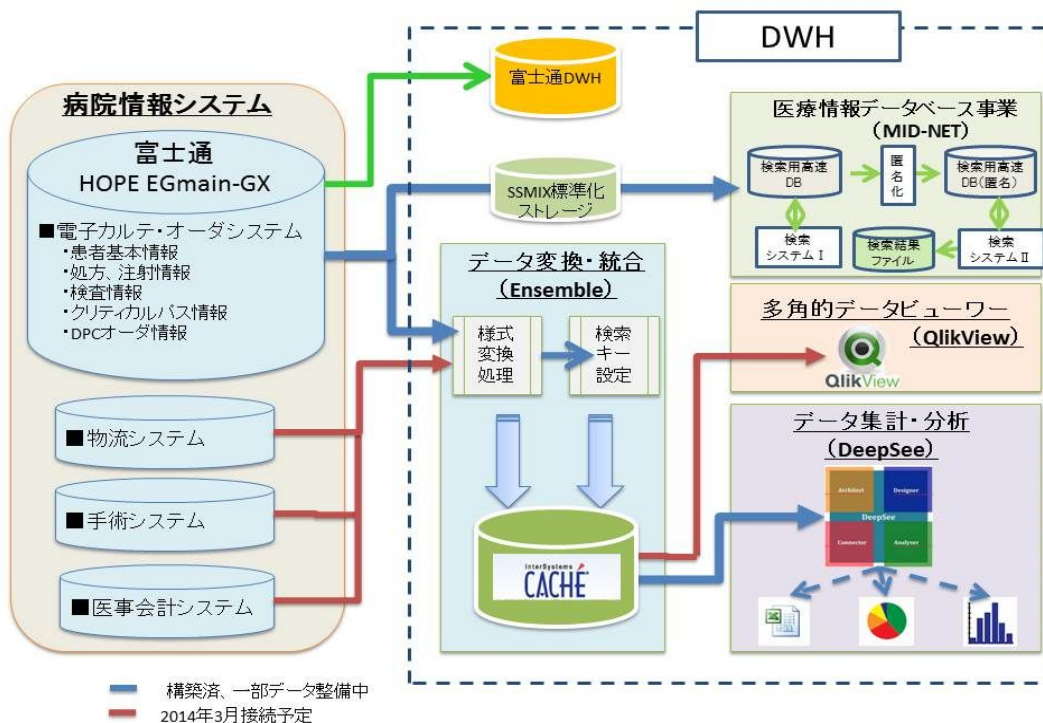


図1B 九州大学病院の平成25年1月以降のDWHシステム

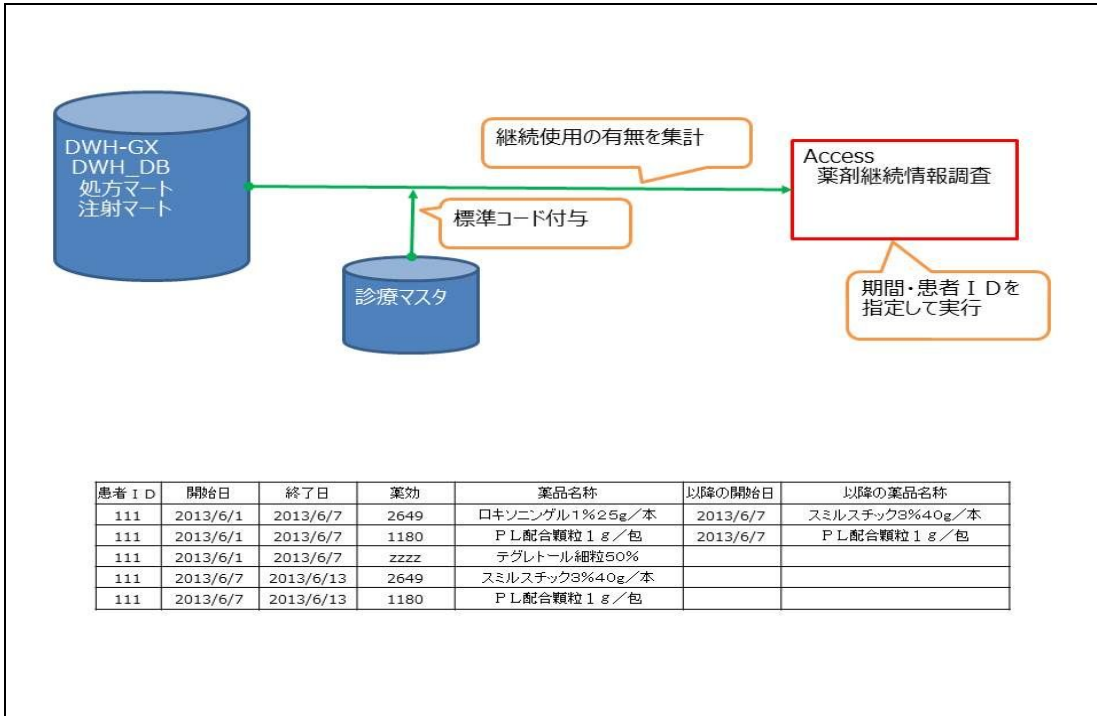


図3 上)開発機能概要。下)出力イメージ

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