

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

るため、そのことが本システムに与える影響を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究においては、患者への介入はなく、特に倫理面での配慮は必要なかった。

C. 研究結果

SS-MIX 標準化ストレージのデータを用いて薬剤市販後副作用調査の調査票記入を簡便にするための本システムについては、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が、研究統括者の所属する浜松医科大学において試作済みである。北里大学病院においては、北里大学の SS-MIX 標準化ストレージの構築を平成 25 年度末に完了した。そして、構築した SS-MIX 標準化ストレージを、平成 21 年度より運用されている北里大学 4 病院間ネットワークに接続し、以下の項目につき検討を実施した。

- (1) 各病院に設置されたインターフェイスサーバーと病院情報システムデータベースとの接続試験
- (2) 各病院のインターフェイスサーバーから SS-MIX 標準化ストレージへの接続試験
- (3) 各病院から個別にデータを送信した場合の障害の有無の検証
- (4) 各病院から同時にデータを送信した場合の障害の有無の検証
- (5) ネットワークが不通になった際に行う再接続手続き等に起因するデータ不整合などの調査
- (6) 検証用のデータ作成および追加マッピング作業等

検討の結果、病院間ネットワーク、複数施設に接続された SS-MIX 標準化ストレージなど、いずれの項目についても基本的な機能要件は満たされていることが確認できた。

今後は、北里大学病院においても浜松医科大学病院おけると同様に、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運用する。

また、今回の検討のため行った調査により、同一法人内でも個々の診療データ(各種の判定基準や数値)には施設間の質的差異が存在することが認められており、本システムを多施設で運用する際に検討すべき課題である。

D. 考察

このまま順調に進行することで、市販後調査の電子化、簡便化を進めることができる。しかし、多施設で運用を共有する場合には、施設間の診療データに質的差異が見られるため、報告書のテンプレート構成やデータの標準化等に対する配慮と努力が必要であると思われる。

E. 結論

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、臨床研究の支援を推し進めることが可能である。

F. 健康危険情報

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

なし

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