

データ抽出目的は診療目的と病院管理運用目的を除く133件(68%)が研究や臨床試験調査目的であった。また第一抽出条件として受診歴すなわち特定の診療科や特定の医師の診療を受けたことのある患者を対象とし、第二条件に病名条件(病歴)を指定する抽出が多くをしめた。医薬品投与情報抽出条件に含むものは、46件(全体の24%)で、検査結果歴を条件に含む抽出32件(同16%)と比して多かった。

### 3) 複数医薬品の併用処方の調査

3方法により最初に得られた結果を比較したところ、2008年5月から2011年4月の期間の各月合計24ヶ月について、クロピドグレル処方患者数は3通りがすべて一致した月がなく14ヶ月で2者だけ一致した。差は最大7件であった。また、24ヶ月中でオメプラゾール併用患者数は5ヶ月、ランソプラゾール併用患者数は14ヶ月、ラベプラゾール併用患者数は12ヶ月で3方法のいずれかまたはすべてが不一致であり、不一致の差は1~2件であった。

差の原因について個々の処方オーダー内容を比較したところ、①同一月内の異なる日付において、単独処方と併用処方の両方が存在するため、これをダブルカウントする/しないが作業者によって異なっていた。②同一月内の異なる日付において、併用処方の併用パターンが変更になっておるケース(併用薬のスイッチ)があり、これをダブルカウントする/しないが作業者によって異なっていた。③処方日付として、処方オーダーを発行した日付が格納されているデータ項目を使用している作業者と、処方開始日付が格納されているデータ項目を使用している作業者とがあり、この違いにより月末または月初日の処方においてそれがカウントされる月が異な

っていた。

これらをすべて新たためて作業者に指示して結果を調整したところ、結果は3者ですべて一致した。

### 4) 入注射オーダーDBと実施DBの差

入院注射オーダーDBと注射実施DBとからリツキシマブ(規格量の異なる2種類)の医薬品ローカルコードをもとに、レコード抽出を行った。

2013年10月の1ヶ月間の異なる患者数は24名、42注射オーダーが抽出された。しかし、このうち13件(31%)は注射実施DBに存在せず、実施されていないことが分かった。内訳を調査したところ、オーダー発行後に当該医薬品だけが削除オーダーにより削除されたケースが5件、当該注射オーダー自体が削除されたものが7件、実施中止することが注射オーダーのコメント指示にワープロ入力されたもの1件であった。

### D. 考察

得られたレコード件数集計情報から推算すると、仮に3年分の診療データを対象とすれば、検体検査6800万、処方オーダー710万、処方日々展開1億5900万の各レコード件数となる。これを対象に特定の医薬品や検査結果をもつレコードを検索することは計算機にとって非常に大きな時間的コストがかかる。仮に医薬品情報を診療科や受診歴を考慮せずに特定期間における投与歴の有無だけで最初に検索し、その次の検索条件に検査結果あるいは病名登録情報を使用するとすれば、効率よく検索するためにまず医薬品投与歴の有無だけで対象患者を絞り込める索引テーブルを生成しておくことが望ましいと考えられる。

データの68%を占める検体検査には、日々の血圧、体温、脈拍情報といったバイタルデータが含まれない。こうした情報を出来る限り利用することは今後の医薬品関連診療情報にとって重要であると考えられる。バイタルデータについては、入院中は1日1回以上看護師により測定され電子温度板（熱型表）に記録されており、今回我々はこのデータを臨床研究用の診療DBに自動的に追加されるよう開発を行った。外来については特定の入力用テンプレートに入力されたデータは取得可能であるが、単に文中に入力されたものはある程度高度な自然言語処理を必要とする。この課題については今後の研究課題としたいと考えている。

併用処方分析については、調査対象期間に複数の処方パターンの処方が発行されているケースのカウンターの定義を明確にしておくことが必要である。また、多くの処方オーダーDBで処方オーダー発行日と処方開始日を区別しているの、（どちらを選んでも大勢に影響はないもの）データバリデーションなどで無用なチェック時間を使うことを避けるためにも、後者を処方日付として扱う方針を明確にしておく必要がある。

入院における注射オーダーDBと実施DBとの差は処方オーダーと同様の大きいものがあり、実施記録が残る情報システムの場合には実施DBを解析対象にすべきである。また、注射オーダーDBを使用する場合には、実施済みかどうかの情報を解析時に利用して実施済みレコードのみを対象とする必要がある。また削除や修正情報をデータ抽出時に適切に反映させる抽出プログラムを記述する必要がある。

図のように診療データベースからは容易に測定できない未知の真の実施あり件数に対して、オーダーシステム、実施入力システム、会計シス

テムの3つの主要なデータベースから得られる件数をどのように利用するかがポイントとなる。図で\*と\*\*は非常に件数が少なく無視できるとしても、\*\*\*部分はその医薬品の請求点数の多寡により大きく異なり、入院でDPC制度において点数包括される医薬品については実施していても会計入力に漏れやすく、特に常時病棟在庫のあり投与にリスクの少ない医薬品では実施入力も漏れやすい傾向にある。こうした医薬品ごと、医療機関ごとに得られる件数から真の件数を推定する手法を今後検討しなければならない。

		オーダー入力あり		オーダー入力なし
実施あり	実施入力なし 会計なし*	実施入力あり 会計なし***	実施入力なし 会計なし**	
	実施入力なし 会計あり	実施入力あり 会計あり	実施入力なし 会計あり	
実施なし	オーダーあり実施なし会計あり*		オーダーなし実施なし会計あり*	
	オーダーあり実施なし会計なし		オーダーなし実施なし会計なし	

## E. 結論

併用薬調査で判明したようにデータ抽出時の条件を明確に定義できるようにタスクを定義しておくことが重要である。それを明確にして抽出を行えば、別々の目的で独立に導入された二次利用専用のデータベースを別々の作業者が使用して調査しても結果の一致度は非常に高く、システムの信頼性は確保されているものと考えられた。

## F. 健康危険情報

とくになし

G. 研究発表  
準備中

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）  
なし

## SS-MIX 標準化ストレージを活用した Data Ware House の検証と改善

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ー (MIC)  
教授・センター長

**研究要旨**：九州大学病院では、病院情報システム (HIS) に蓄積する診療情報を高度にかつ迅速に検索・解析することに加えて、多施設解析やベンチマーク解析を容易にかつ正確に行うことを目的に、SS-MIX 標準化ストレージを活用して、データの 2 次利用を行う Data Ware House (DWH) を構築してきた。本研究では、医療情報データベース基盤整備事業のような HIS に蓄積された全件データを用いた能動的サーベイランスを行うための先行研究を行った。2011 年度には全件の処方、検査、病名情報での抽出のシステム検証を行った。また 2012 年度、2013 年度には行政文書の発出前後における処方の変化検定をおこなった。

**研究方法**：SS-MIX 標準化ストレージの一定期間の全件データで抽出、D\*D で抽出解析し結果検討、作業時間評価、課題の抽出を行った。オセルタミビルリン酸塩に対する緊急安全性情報の効果、およびクロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤 (以下 PPI) の併用に関する添付文書の改訂の前後の効果について D\*D により抽出し調査した。

**結果**：複合情報の検索でも総作業時間で 3 時間以内で実施できた。データ蓄積期間が短い場合には結果の信頼性が落ちる事、標準コードへの対応が不十分であれば解析する際の手間が増加した。オセルタミビルリン酸塩に対する緊急安全性情報の効果は高かった。オメプラゾールの添付文書改訂後、オメプラゾールのクロピドグレルとの併用数は他の比較 PPI2 剤の併用数との間に有意な差は認めなかった。なお新規のオメプラゾール併用例は月別では 0 から 2 例と低かった。一方で、本研究結果には含めないが、他 3 大学の結果を含めて症例数を増加することにより、添付文書改訂の効果が明らかとなった。以上から、オメプラゾールの添付文書改訂にも一定の効果があることが示唆された。

**まとめ**：診療情報 2 次利用を全件解析するための DHW には①正確な情報の網羅②充分な期間の情報保有③標準コードへの対応、が求められた。抽出条件により該当症例数が少ない抽出条件の場合は、①医療機関単位での全件データを用いた能動的サーベイランスの仕組みの導入、②ベンチマークができるように医療機関間の抽出データや抽出条件の標準化、③実際に複数の医療機関のデータを統合することによる他施設共同解析、のいずれもが重要であることが証明された。

研究協力者（氏名・所属施設名・職名）	
安德恭彰	九州大学病院 MIC 助教
山下貴範	九州大学病院 MIC 技術職員
伊豆倉理江子	九州大学大学院医学系学府保健学専攻 修士課程
大石了三	元九州大学病院薬剤部部長
園田正信	九州大学病院 薬剤部副部長
高田敦史	九州大学病院 薬剤師
康 東天	九州大学病院 臨床検査部長
栢森裕三	元九州大学病院臨床検査技師長
豊福美津子	九州大学病院 検査技師
小野美由紀	九州大学病院 検査技師
山之口稔隆	元九州大学病院技術職員

## A. 研究目的

近年、医療の情報化は国策として推進されてきたが、その目的としての記録の効率化、情報の共有では大きく貢献してきた。

一方で、データの2次利用に関しては、データベース構造やデータコードなどに問題が生じることが多く、十分に進んでいるとは言い難い。それでも臨床現場での医療安全の確保などの医療の質向上や、患者サービスの向上、病院経営の改善などについては様々な工夫がなされつつある。

例えば九州大学病院では、データの2次利用を目的として、標準コードデータを格納するSS-MIX標準化ストレージと大量のデータ検索を可能とするCacheをベースとしたEnsemble、DeepSee（以上InterSystems）、D\*D（NTTデータ東海）を組み合わせたData Ware House（DWH）を構築してきた。2013年1月のベンダ変更を伴うシステム更新により、DWHは新たに構築したが、2012年12月までの前ベンダ時のデータもシームレスに解析できるように残している。

病院情報システム（以下HIS）上の全件デー

タを用いた網羅的な医薬品の副作用の発見や検証である医薬品医療機器総合機構（PMDA）のMedical Information for Risk Assessment Initiative（MIHARI）プロジェクト、あるいは医療情報データベース基盤整備事業

（MID-NET）もそのようデータ2次利用の複数病院を跨いだ実施例である。

MID-NETでは全国10病院グループが選定され、2014年3月にはシステム実装がほぼ終了し、一部の病院ではバリデーション研究が既に開始されている。

本研究、すなわち「医薬品等の市販後安全対策のための医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法の確立及び実証に関する研究（H23-医薬-指定-025、研究代表者：浜松医科大学・川上純一）」では、MID-NETのようなHISに蓄積された全件処方データや検査データなどを用いて能動的サーベイランスを行った場合にどのような検証が可能か、課題はどのようなものかを経験し、検証しておくために先行して行うものである。特に厚生労働省が発出を命令した緊急安全性情報と医療安全に関する添付文章改訂の前後における処方状態の変化に関して検証し、これら通知の有効性に関して考察する。

## B. 研究方法

### B-1 SS-MIX標準化ストレージの格納データの解析（2011年度研究）

図1A（文末）、図1B（文末）に九州大学病院のDWHの全体像を示す。九州大学病院のSS-MIX標準化ストレージは2011年5月から稼働している（図1A（文末）右上）。そこで、本分担研究の2011年度研究では、2011年5月以降の58,836名分の処方データ、臨床検査結果、

および病名データを検証の対象とした。D\*Dを用いて条件を入力して抽出を行い、その結果の検討、作業時間および課題の抽出を行なった。

#### B-2 オセルタミビルリン酸塩に対する緊急安全性情報の効果検証（2012年度研究）

2012年度研究では、オセルタミビルリン酸塩に対する緊急安全性情報（2007年3月）の効果検証に関しては2002年以降の処方データを検証の対象とした。現在、オセルタミビルリン酸塩、ザナミビル、ペラミビル水和物、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物の4種があるが、緊急安全性情報当時、発売されていた前者2者について検討した。

2007年3月に、以下の緊急安全性情報の発出が中外製薬株式会社に指示された（概要のみ）。

・10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

#### B-3 クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤（以下PPI）の併用に関する添付文書の改訂（2010年4月）の効果検証（2012年度研究）

また、2012年度研究では、クロピドグレル（商

品名プラビックス）とPPIの併用注意とする添付文書改訂が2010年4月に行われたので、その効果について検証した。

・「オメプラゾール」添付文書改訂内容（概要のみ）

改訂前：相互作用の記載なし

改訂後：相互作用「クロピドグレル硫酸塩」  
CYP2C19を阻害することにより、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。クロピドグレル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。

2009年5月以降の3種類のPPI（オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾール）についての処方データとクロピドグレルの併用処方データを対象とした。

以上についてD\*Dを用いて条件を入力して抽出を行った。

#### B-4 クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤（以下PPI）の併用に関する添付文書の改訂（2010年4月）の2012年度におこなった効果検証に関する追加検証（2013年度研究）

2013年度研究として、2012年度に本研究において行ったクロピドグレル（商品名プラビックス）とPPIの併用注意とする添付文書改訂の効果検証に関して、さらに精度を上げるために以下の検討を追加した。

2012年度研究では「介入前期間にクロピドグレルが未処方の患者」として抽出したが、2013年度は、「対象月の前月から半年前の間（前半年）にクロピドグレルが未処方の患者」として再度抽出を行った。

以上についてD\*Dを用いて条件を入力して抽出を行った。

## B-5 倫理面への配慮

2009年度に院内データ取扱規約が施行され、診療情報の2次利用について、業務、研究、および外部提出の3つの目的別の利用の手順が倫理的審査を含めて定まった。本研究で確立したシステムによるデータの利用も2次利用であるためこの手順に沿って行った。また、個人情報保護等の観点から、九州大学病院で集計した結果のみを送付した。

## C. 研究結果

C-1 2011年度研究の結果、病名情報のHISからSS-MIX標準化ストレージへの送信が網羅されていないことが発覚し、病名情報を使用できないことが判明した。そのため、2011年度末までにベンダに全病名を正確に移行することを依頼した。

病名情報が使用できないため、処方情報と臨床検査結果情報のみを検索条件にしたものに絞られた。但し、処方内容から病名が確定するものに関しては検索が可能であった。

1. 脂質異常症に対する各種脂質異常症薬剤の効果
2. 薬剤投与後のCPK上昇（スタチン、ARB、ACE阻害剤、Ca拮抗剤）
3. 慢性腎臓病（CKD）（検査値からの抽出）
4. 高尿酸血症に対する薬剤の効果
5. 高尿酸血症と腎機能
6. ワーファリン服用患者における出血傾向モニタリング

以上の6種類の検索について抽出を試みた。図2、図3のような作業が、検索の条件設定を含めて、単純な検索は30分以内で、やや高度なものも3時間以内で行うことができた。

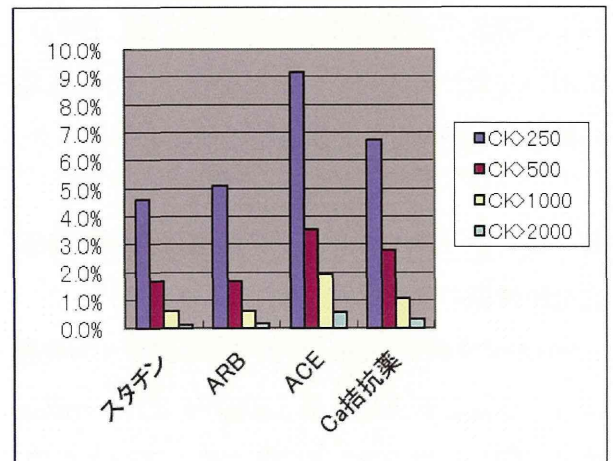


図2. スタチン及び各種の降圧剤投与後のCK高値の数値別出現頻度。但し、データベースの蓄積が短期的なため、これらの薬剤の投与が本当に初回投与なのかどうか不明である。また処方前に、検査結果も充分長期間正常範囲であったかどうか不明なため、ここに提示したデータの正確な解釈は困難である。

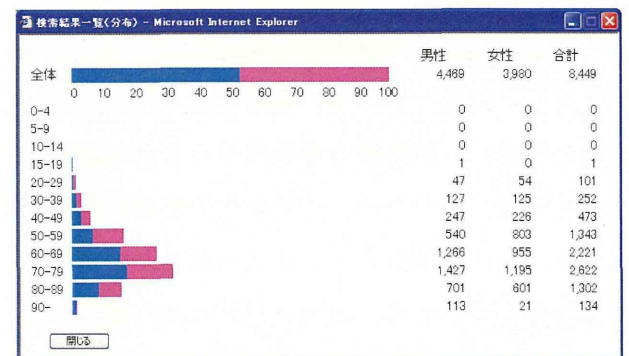


図3. 九州大学病院の慢性腎機能障害疑い（推算糸球体濾過量  $eGFR < 60$ ）の症例の年齢、性別分布。このようなデータは解釈やコードの問題が少なく他大学病院との比較にはほとんど問題ない（ここでは示さないが、既に比較を行い大学病院間の類似と差異を確認した）。但し、検査方法（JLAC10に包括される）や精度の検証は必要である。

C-2 オセルタミビルリン酸塩に対する緊急安全性情報の効果検証

図4（文末）にザナミビルとオセルタミビル

リン酸塩の処方数の経時的推移を示す。

緊急安全性情報発出後、オセルタミビルリン酸塩の全処方患者数は減少し(2009年は例外)、ザナミビルが増加する傾向がある。また、特に10-19歳に対するオセルタミビルリン酸塩処方では20例前後から5名以下(2009年は例外)となっている。これらから、ザナミビルという新規薬剤の伸びもあるであろうが、オセルタミビルリン酸塩に対する緊急安全性情報の効果は高かったものと考えられた。

#### C-3 クロピドグレルとPPIの併用に関する添付文書の改訂(2010年4月)の効果検証

PPIの全処方、図5(文末)に示すようにラベプラゾールの処方が増加し、オメプラゾール、ランソプラゾールの処方ほぼ横ばいであった。

オメプラゾールの添付文書改訂後、オメプラゾールのクロピドグレルとの併用数は他の2剤の併用が増加しているのに比して増加は見られなかった。オメプラゾールの新規併用は月別では0または1例であった。

以上から、オメプラゾールの添付文書改訂は、一定の効果があることが示唆された。

#### C-4 クロピドグレルとPPIの併用に関する添付文書の改訂(2010年4月)の効果追加検証

抽出対象を「対象月の前月から半年前の間(前半年)にクロピドグレルが未処方の患者」と新しく定義した場合には、表1(文末)に示すように、九州大学病院ではオメプラゾールの添付文書改訂後、クロピドグレルとの併用数は、オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾ

ールの処方はいずれも増加しており、オメプラゾールとそれ以外2剤との間での通知前後の併用数は $\chi^2$ 検定では差は認めなかった。なお、調査期間中には、新定義によるオメプラゾールの新規併用は月別では0から2例の間であった。

以上から、オメプラゾールの添付文書改訂は、九州大学病院ではあきらかな効果は認められなかった。

#### D. 考察

3年間にわたる本研究では、厚生労働科学研究の目的である薬剤処方「副作用の発現率や患者背景因子の探索」「行政施策の医療現場における反映・効果の確認」を施行するための検証を行なうことができた。

まず、2011年度には、全件検索を行うための検証を行う際に、病名情報の欠落によりそれが使えないことが判明したが、薬剤投与を診断の条件とすれば、必ずしも病名情報が必要ではない検索が多いことが判明した。つまり、レセプト情報上も、薬剤投与すれば当然のことながら対応病名が必要なため、薬剤カテゴリから病名が判断できることが多いということが判明した。

図2に示されたごとく、今回の検証のようにデータ蓄積期間が短い場合には、初回処方や初めての検査異常値の判断が粗くなるために結果の信頼性が落ちる可能性が強いと思われた。これはもし病名情報が使用できたとしても同様の事が生じたものと推測された。

2011年度研究を経て、得た課題は以下である。  
・症例の抽出のみでも重要なことであるが、全件解析においては、情報の移行のための定義と移行実施が重要である。九大病院では病名情報に問題が生じており、2011年度末までに病名情報も全件を使えるように病名移行を行なった。



・データの蓄積期間が十分に長くなければ、抽出結果に信頼性が保たれない。九大病院では、2011年度末までに、処方情報、臨床検査情報、病名情報に関して2007年1月からの全情報を移行した。

・標準コードへの対応が不十分であれば、解析する際の手間が増える。例えば、ローカルコードが生じている場合に、抽出条件に合うコードを全て網羅する為の手間が増えるなどである。また、他施設間のベンチマーク的解析や、統合解析の場合には標準コードへの正確な対応が必要である。九大病院では、2007年にまで遡ると、病名情報のICDへの対応はできていたが、HOTコード、JLAC10が不十分であったため、2011年度末までに対応したが、その後もたびたび修正が必要であった。

また2012年度、2013年度研究結果より、本研究の検証を通して、九大病院のデータからは、緊急安全性情報や添付文書の相互作用に関する改訂の明らかな効果は認められなかったものの、4病院のデータを併せると一定の効果が認められた。つまり、HIS上にある全件データを九州大学病院のような大規模病院で構築することは重要であるが、抽出要件によっては検証に十分な症例数が集まらないことがある。2013年度には九州大学病院では差が認められなかった効果が4大学病院を同じ条件下で抽出したところ効果が認められたことから、

- 1) 医療機関単位での全件データを用いた能動的サーベイランスの仕組みの導入
- 2) ベンチマークができるように医療機関間の抽出データや抽出条件の標準化
- 3) 実際に複数の医療機関のデータを統合することによる多施設共同解析

の全てが重要であることが証明された。

今後は、このような検証結果、つまり添付文書の相互作用に関する改訂の明らかな効果が九州大学病院では不十分であったことに関する考察や対策などを具体的にどうするべきかについて研究を進める必要があると思われる。

## E. 結論

本研究で用いたような各病院における全件データによる能動的サーベイランスの仕組みづくりのみならず、多施設での共同研究によって症例数を増やすことによる検出能力の向上が重要であることが示された。

## 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

- 1) 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
- 2) 中島直樹、野田光彦：糖尿病と国家規模のスキーム -わが国の糖尿病対策はどこへ向かうのか- プラクティス 30(6): 701, 2013
- 3) 木村通男、中島直樹：医療情報データベース基盤整備事業と糖尿病診療・臨床研究. プラクティス 30(6): 735-743, 2013
- 4) 若田好史、中島直樹、野原康伸：電子クリニカルパスにおけるオールバリエーション解析 医療情報学 (32) ,62-65,2012
- 5) 中島直樹、若田好史、野原康伸、井上創造、小妻幸男、副島秀久、田中雅夫：アウトカム志向型電子パスと生体センサを用いた探索的なクリティカルインディケータ抽出 第16回日本医療情報学会春季学術大会抄録集 84-85, 2012

### 2. 学会発表

- 1) Naoki Nakashima, Evaluation of "Portable Health Clinic" with BAN Standard for 10K Subjects in Bangladesh, 35th Annual International IEEE EMBS Conference,

2013.07.04.

2) Naoki Nakashima, U-health to keep productivity in Aging society, IAGG2013, 2013.06.25.

3) Naoki Nakashima, Japan's Perspective: Ensuring a Pilot Project Becomes a Sustainable, Scalable mHealth Service Case Study of Bangladesh, Wireless Healthcare Asia Summit, 2013.04.22.

4) Masato Nakamura, Sozo Inoue, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima, Finding Nursing in the Room from Accelerometers and Audio on Mobile Sensors, IUI Workshop on Location Awareness for Mixed and Dual Reality (LAMDa), 2013.03.19.

5) Naoki Nakashima : PHR in Japan 2012 Korea ' s PHR trends and standardization of International Symposium 2012. 10.5 in Seoul, Korea

6) 福田優子、安徳恭彰、中島直樹、安部猛、徳永章二、山下貴範、山之口稔隆、田中雅夫、富永隆治, 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運用,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,262-265,2012

7) 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

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(第 12 回日本医療情報学学術大会), 31(Suppl), 1037-1040,2011

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)  
なし

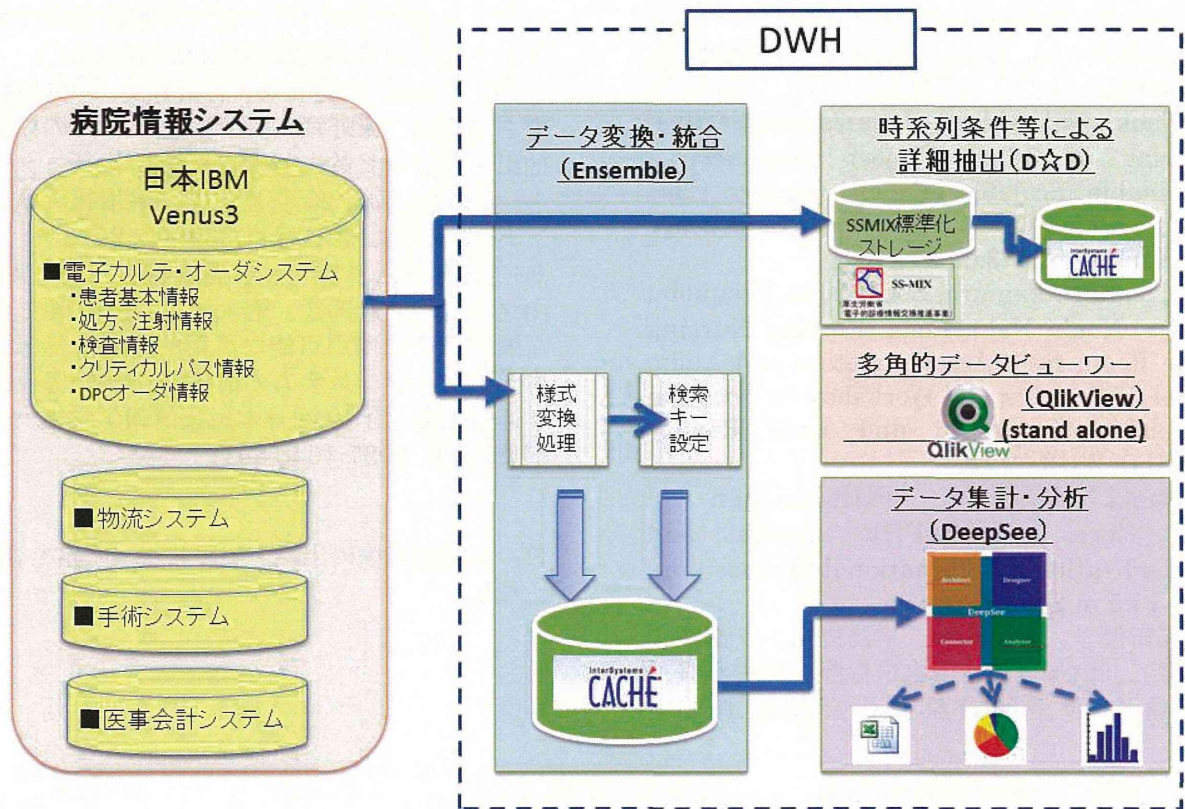


図 1 A. 九州大学病院の 2012 年 12 月までの DWH システム

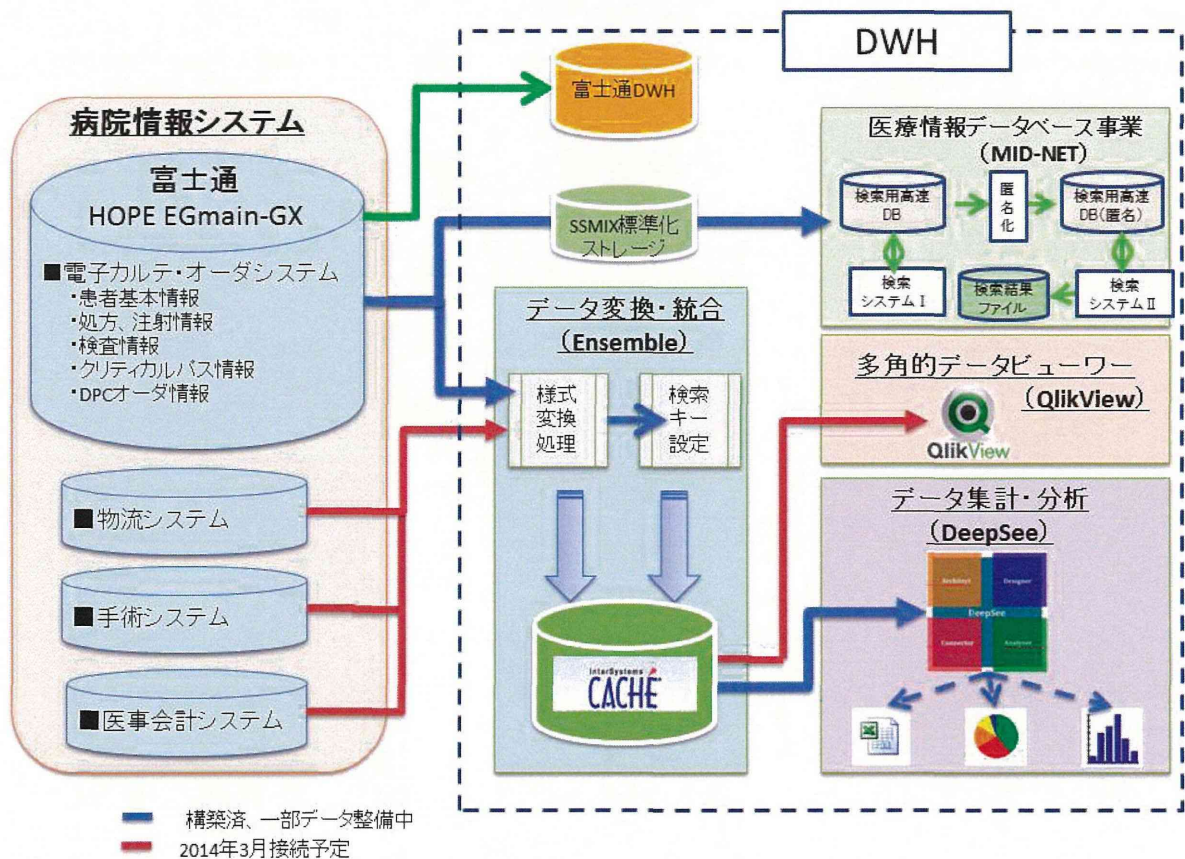
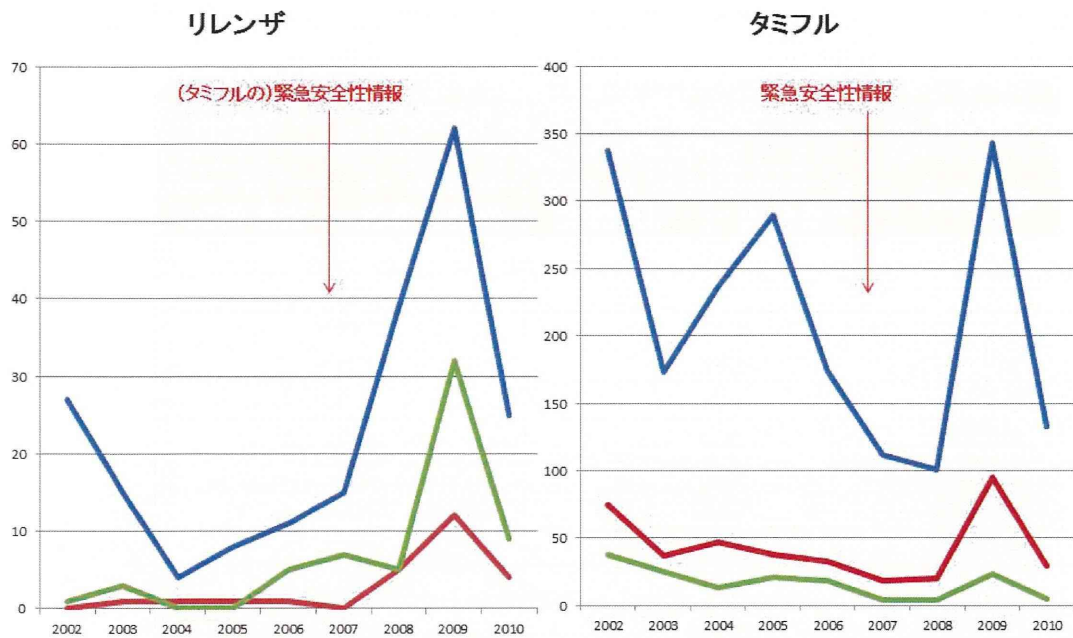


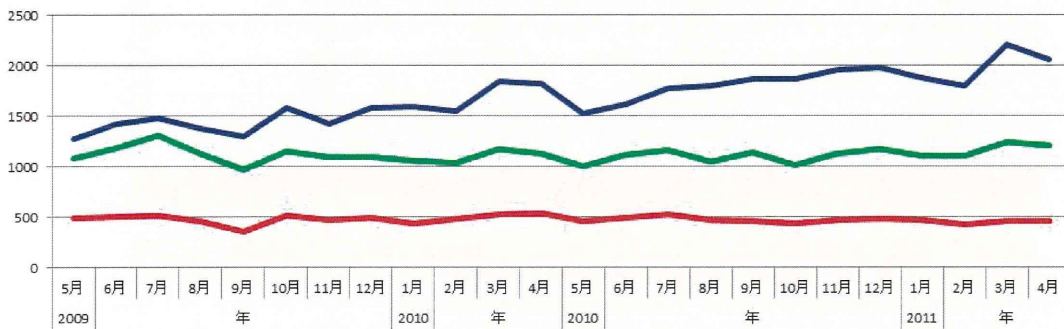
図 1 B. 九州大学病院の 2013 年 1 月以降の DWH システム



タミフルの10代原則処方制限に関する緊急安全性情報(2007年3月)の効果  
 シーズンの定義; 4月から翌年3月末まで (例 04/05シーズン; 2004/4/1 ~ 2005/3/31)  
 (注) 年齢は処方当時のもの、(注) タミフルはカプセル剤とドライシロップ剤の両方を含む  
 ■ 全患者数、■ 0-9歳、■ 10-19歳

図4 ザナミビル(商品名リレンザ)とオセルタミビルリン酸塩(商品名タミフル)の処方数の推移。オセルタミビルリン酸塩の処方数が約6倍多いことに注意。なお、2009年シーズンは新インフルエンザの影響で処方数が増大した。

### プロトンポンプ阻害薬 全処方患者の併用状況



### クロピドグレルの併用患者数(併用全患者数および新規患者数)

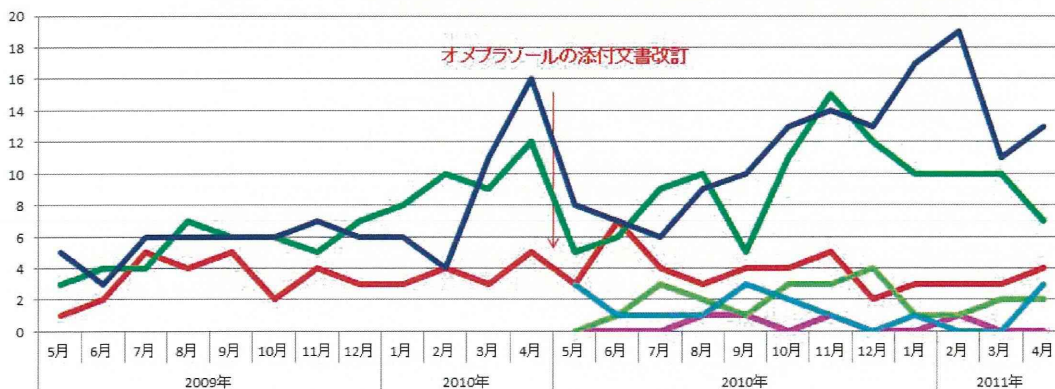


図5 プロトンポンプ阻害薬はラベプラゾールの処方量が増加。  
 ■ ラベプラゾール処方数、■ ランソプラゾール処方数、■ オメプラゾール処方数、  
 ■ 新規ラベプラゾール処方数、■ 新規ランソプラゾール処方数、  
 ■ 新規オメプラゾール処方数

表1. 「併用患者」とは、クロピドグレル処方日と同日にPPIの処方があった患者とした。  
また、除外時期（調査月の前半）にクロピドグレルが処方された患者は除いている。

	薬品名	プラビックス	オメプラール	タケプロン	パリエット
	処方年月	クロピドグレル処方患者数	オメプラール併用患者数	ランソプラゾール併用患者数	ラベプラゾール併用患者数
通知前	200905	24	1		2
	200906	32		3	2
	200907	23		2	2
	200908	26		3	1
	200909	27	2		4
	200910	16		1	1
	200911	31		3	2
	200912	20		1	1
	201001	34	1	3	
	201002	32		6	2
	201003	32	1	3	4
	201004	47	1	8	10
	計	344	6	33	31
	通知後	201005	30	2	1
201006		32	1	3	6
201007		35	1	4	2
201008		33	1	6	5
201009		35	1	2	5
201010		31		6	6
201011		32	2	8	8
201012		36		6	3
201101		36	1	6	5
201102		37	1	2	6
201103		32	1	3	
201104		32	1	3	6
計		401	12	50	56
合計		745	18	83	87

## 香川大学医学部附属病院に於ける医療情報システムの現状と そこから期待される疫学情報

研究分担者 横井英人 香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授

**研究要旨：**本研究では、薬剤疫学調査時に発生する種々の問題点を検討するために、香川大学医学部附属病院に於けるデータベースの規模、検索できるデータの明確化を図った。また、計画した複数の疫学研究に必要なデータ抽出を行い、その過程で発生した課題について検討した。また3年目には、電子カルテ本体のみでなく、部門システムのデータウェアハウスを併用した検索を行い、課題を抽出した。

研究協力者：上村幸司（香川大学医学部附属病院医療情報部准教授）、難波優子（同 研究補助）

### A. 研究目的

香川大学医学部附属病院は、我が国最後発の新設医大であるが、それ故、過去の運用にとらわれず、開院当初からカルテの統一運用、早い時期からの医療情報システムの導入などを行ってきた。またこれまで、かがわ遠隔医療ネットワーク（K-MIX）をはじめとした地域医療連携システムの構築に関してイニシアチブを発揮してきた。本研究の目的は、このようにして構築されてきた、同院の病院情報システムのデータベースが、医薬品等の市販後安全対策のための薬剤疫学的手法を用いた研究にどの程度貢献できるかを調査、考察する。特に厚生労働省および医薬品医療機器総合機構による「医療情報データベース基盤整備事業」（以下 MID-

NET）に於ける検索・抽出・集計作業時に発生するであろう諸問題について検討を行う。

### B. 研究方法

以下の3点について、状況を調査・検討した。

1. 香川大学医学部附属病院の病院情報システムの概要調査
2. 同システム用データウェアハウス(DWH)での検索機能の検討
3. DWH を用いた検索過程・結果に関する検討  
3-1.電子カルテ本体の DWH を使用した抽出作業

国立医薬品食品衛生研究所などからの依頼に対して、集計結果を作成するまでの作業内容を振り返り、発生している課題を検討した。

23年度には「メトトレキサート（リウマトレックス等）製剤によるB/C型肝炎の再燃による肝障害」に関する情報検索を行い、DWH機能の評価を行った。24年度には、国立医薬品食品

衛生研究所から依頼された、オセルタミビルリン酸塩の10代原則使用制限と、クロピドグレルとオメプラールとの併用注意の事例に関する当院での投与実態について調査し、25年度、新規投与に関する定義変更に伴う再抽出を行うため、DHWによる検索を実行した。

### 3-2 電子カルテ DWH と部門システム DWH の両方を用いた検索

25年度には部門システムDWHと病院情報システム DWH の両方を用いた検索として、「術中に術後悪心嘔吐予防の目的でステロイド(デキサメタゾン)を投与した患者の術後悪心嘔吐の発生率」を調査した。

#### (倫理面への配慮)

本研究は、レトロスペクティブ研究であり、直接患者に介入をする研究ではない。本研究では前述の検索可能性について検討し、集計結果を抽出したのみで、個人情報の抽出・閲覧を目的とした作業を実施していない。

## C. 研究結果

### 1. 当院・当院システムの基本情報 (平成 23 年度現在)

#### (1) 病院基本情報

診療科数： 20 科

病床数： 613 床

年間外来患者数： 約 221,000 名

年間入院患者数： 約 186,000 名

#### (2) 医療情報管理体制

電子カルテ機種名： HOPE/EGMAIN-GX V2

ベンダー名： 富士通株式会社

HL7 v2.5： 対応

標準規格 病名 (ICD10)： 対応

標準規格 医薬品名 (HOT)： 平成 24 年度、MID-NET にて対応

標準規格 臨床検査名 (JLAC10)：平成 24 年度、MID-NET にて対応

#### (3) 電子カルテのオーダ情報

2001年1月から2011年12月までを対象期間として検索した結果、以下のようなオーダ数が記録されていた (表1)。

処方：	6,220,048 件
注射：	11,331,305 件
放射線検査：	851,653 件
検体検査：	20,290,237 件
細菌検査：	962,833 件
生理検査：	94,734 件
内視鏡検査：	18,239 件

## 2. DWH の検索機能

### 2-1 電子カルテの DWH 機能

当院では電子カルテのDWHとして、富士通社製 EG-MAIN-GX 標準のDWHシステムであるHOPE/DWH-Plusを採用している。同システムの機能を以下に示す。

#### (1) 検索モード

カルテ検索では、“単独”、“クロス (AND)”、“クロス (OR)”、“絞込み”の4つの検索モードが指定可能

#### (2) 日付入力時の補助画面

検索条件の日付項目入力の際に、“先月”や“前年度”などの定型的なパターンへの入力、補助画面を使って簡単に入力することが可能

#### (3) 相対日検索

2つ目以降の検索条件指定の際に、1つ目の検索結果に対し、●●日後といった相対日を指定した検索を行なうことが可能

例えば、『A疾患に対してB薬品を投与後3

日後の検査結果が●●以上の患者群は?』といった検索が可能

#### (4)出力項目指定

検索結果に出力する項目やソート順を自由に設定することが可能

#### (5)お気に入り機能

よく使う検索パターンは、「お気に入り」として登録することができ、再利用することが可能

#### (6)別 Window 表示機能

検索結果を別画面に表示することで、検索結果を残したまま、他の検索を行うことが可能

#### (7)CSV 出力機能

検索結果は、CSV ファイルとして出力することが可能

以上のような機能を持ち、別表に示すようなオーダ・実施情報の他、テンプレートなどユーザーサイドで独自に規定したデータフォーマットも検索対象として検索が可能である。

### 2-2 部門システムの DWH 機能

電子カルテと連携し、種々の部門システムが稼働している。ほとんど部門でしか使用しない情報や複雑な形式の情報などは電子カルテに送信されないことがあり、部門システムでの検索・抽出が必要なことがある。本研究では手術部門システムとして稼働しているフィリップス社製 ORSYS に標準で備わっている DWH の機能について検討した。

#### (1)検索モード

検索では、“クロス (AND)”、“クロス (OR)”、“絞込み”、“融合”の4つの検索モードが指定可能

#### (2)日付入力時の補助機能

検索条件の日付項目入力の際に、“以外”や“の

間”などのパターン入力が可能

#### (3)出力項目指定

検索結果に出力する項目やソート順を自由に設定することが可能

#### (4)検索項目の保存

よく使う検索パターンは、内容をファイルとして出力することができ、再利用することが可能

#### (5)CSV 出力機能

検索結果は、CSV ファイルとして出力することが可能

### 3. DWH を用いた検索過程・結果に関する検討

#### 3-1 電子カルテ本体の DWH を使用した抽出作業

##### 3-1-1 メトトレキサート(リウマトレックス等)製剤による B/C 型肝炎の再燃による肝障害

23年度に「メトトレキサート(リウマトレックス等)製剤による B/C 型肝炎の再燃による肝障害」に関する情報検索を行い、DWH 機能の評価を行った。

#### (1) 病名・処方及び注射オーダ情報を用いての対象患者選定

対象：慢性関節リウマチおよびその関連疾患の病名があり MTX 投与歴のある患者 583 名（文字列として「リウマチ」を含む病名（ただし、リウマチ熱などを除外））

検索対象期間：2001 年 1 月 1 日から 2012 年 3 月 7 日

#### (2) 検査データの抽出

- 上記患者で検査データが存在した患者：515 名
- 抽出された検査データ：954377 件（1 検査項目を 1 件とする）

#### (3) データ処理

以後の作業は、表計算ソフトを用いて行った。



(2)の検査データの中から、ALT, ALP, HBV, HCVのウイルスマーカーを選別した。

➤ 該当した検査データ：26798 件

これらのデータについて、注射若しくは処方では MTX を使用した患者の最初と最後のオーダー日 (583 件) を用いて、MTX 使用前(before)、使用中(MTX)、使用后(after)の 3 期間としてラベリングし、期間中に一度でも ALT $\geq$ 72 若しくは ALP $\geq$ 217 を満たした場合に「up」として肝機能障害のラベリング、それ未満である場合に、「normal」と二値化を行い、集計をした

結果的に、B 型肝炎罹患者は存在せず、C 型肝炎罹患者は 4 名でそのうち 3 名が治療中または治療後に肝機能障害を呈した。治療前データで肝機能が正常であり、明確に肝炎の増悪を見た症例は 1 例であった。

### 3-1-2 オセルタミビルリン酸塩の 10 代原則使用制限と、クロピドグレルとオメプラールとの併用注意の事例に関する当院での投与実態

24 年度と 25 年度に渡り、「オセルタミビルリン酸塩の 10 代原則使用制限と、クロピドグレルとオメプラールとの併用注意の事例に関する当院での投与実態」の調査を行った。

#### (1)一般名からの使用薬剤名の導出

実際の調査ではオメプラール以外のプロトンポンプインヒビター(PPI)についても集計をした。当院の薬剤マスタには、一般名の属性を持っていないが、DI システムでは一般名から、その薬剤が含まれる剤形(当院の採用薬)を検索できる。

これを元に、一般名等から実際に採用されている薬品名のリストを作成することが可能である。

#### (2)DWH での抽出

これを元に、各薬品の使用履歴(処方オーダー)を検索・抽出した。検索に要した時間は各薬剤、数分から十数分程度であった。

検索されたレコード件数を以下に示す。処方オーダーは薬剤毎に 1 レコードとして分割されて保存されている。

#### (3)データ整形作業

以下のような作業を行った。

##### ● テスト患者の削除

現在、当院では 900 万番台をテスト患者に用いている運用をしている。この情報をキーに 900 万番台の患者のレコードを削除した。

##### ● 患者年齢に関する処理

当院の電子カルテのレコードには、レコード生成時の患者年齢が格納されているが、実際には月齢日齢も含まれている。Excel の関数にて、これを年齢のみに整形した。また、今回インフルエンザに関する薬剤は 0~9 歳代、10 歳代に使用したというフラグの生成が必要となり、これも Excel の関数で生成した。

##### ● シーズンを表現するフラグ生成

シーズン(4月から翌年3月末まで)に対応した集計が必要であったので、Excel の関数にて、これを作成した。例：シーズンフラグ名 = 「10/11」

##### ● 同日処方の処理

クロピドグレルと各 PPI が同日に処方された場合のフラグを生成した。

##### ● クロピドグレルの新規処方に関する処理

通知前(2009/5/1~2010/4/30)の期間にクロピドグレルの処方がなく、通知後にクロピドグレルを初めて投与された患者に対してフラグを生成した。25 年度には新規処方の定義変更を行い、データの再処理を行った。

#### (4)集計処理

(3)で行ったデータ整形の結果を Excel のピボットテーブルを用いて、集計した。これにより、国立医薬品食品衛生研究所から依頼されたのと同様の表を生成がなされた。24 年度は(3)と(4)の処理に約 3 時間を要した。25 年度は、いくつかの作業が不要となり、処理時間は 2 時間であった。

#### 3-2 電子カルテ DWH と部門システム DWH の両方を用いた検索

今回、一例として「術中に術後悪心嘔吐予防の目的でステロイド(デキサメタゾン)を投与した患者の術後悪心嘔吐の発生率」を調べるために、情報検索を行い、ORSYS から得られた情報をもとにした DWH での検索機能の評価を行った。

術後の悪心嘔吐出現の際には、程度によって対応が異なるが、メトクロプラミドが投与されることが多い。悪心嘔吐の有無については、正確にはカルテ記載からの情報取得が必要であるが、ここではメトクロプラミド投与を悪心嘔吐の出現と定義とした。

・術中使用薬剤を用いた対象患者の選出、データ処理

【検索対象期間】2013 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日

##### 【検索結果】

対象 1：手術を施行され、その術中にデキサメタゾンを投与されなかった患者 4042 名

対象 2：手術を施行され、その術中にデキサメタゾンを投与された患者 561 名(ただし他のステロイド薬は除く)

対象 1 で術後にメトクロプラミドを投与された患者：425 名

対象 2 で術後にメトクロプラミドを投与された患者：56 名

#### D. 考察

##### 1. 今後想定される検索方法と現時点での DWH による検索の限界

現在、多くのジェネリック薬が使用されているので、例えばある一般名の薬剤に関する疫学情報を収集しようとする、複数の薬剤名をリストとして検索キーとしなくてはならない。しかし、現行の機能では、例えば、HOT コード(若しくは YJ コード、レセ電コード)の薬剤リストをキーとして、この調剤を受けた患者を抽出することは出来ない。これは、MID-NET で導入されたシステムで可能かどうか検討したい。

もう一点付け加えなければならないことは、当院のシステムが院外調剤の結果のフィードバックを電子カルテのオーダ実施情報として保持していないことである。これは、多くの病院が同じ問題を抱えており、今後の処方・調剤情報管理については国内統一的な議論が必要であると考えられる。フリーアクセスにより複数医療機関の受診が一般的である現在、病院に入院する患者の持参薬の管理は困難を極めている。最初に「お薬手帳」で調剤結果を確認・入力し、その後に実際に持参された薬剤を確認するが、数や種類が調剤結果と一致しない例には枚挙にいとまがなく、現場に重い負担を強いている。

当院の DWH は持参薬の登録のために、院外でジェネリック薬を処方されたことを想定した国内薬剤の全件マスタを保持している。このようなマスタは定期的な更新が必要だが、多くのシステムは更新に複雑な作業を必要とし、作

業負担・コストが問題となっている。本研究及び MID-NET での薬剤疫学的作業に於いては、同マスタ及び検査項目マスタの整備に多大な作業負担が発生することが経験された。また、香川県内で構築中の地域医療連携システム（基幹病院の電子カルテ相互参照を可能とする）に於いても、マスタの定期的な更新を想定した仕組みは準備されておらず、多分に各医療機関の負担が発生することが判明した。

これを解決するためには、複数医療機関で同様のマスタ更新作業を行うことを前提とした更新作業方法及びマスタ管理システムの機能要件の標準化、そして同作業に必要なマスタ更新データ提供方法の標準化が必要である。

## 2. DWH の機能

電子カルテの DWH は病名・処方及び注射オーダーの複合検索の結果、絞り込んだ患者の検査結果の抽出が可能であった。

検査結果の抽出には、膨大な時間がかかり、DWH システムがタイムアウトし、一度に全てのデータ（約 90 万件）を抽出できなかった。検索期間を半分（5 年～6 年）にすることで、データ抽出を行った。

検索履歴を残すことが出来るので、検索条件の再入力負担は少なかったが、検索履歴の表示は必ずしも見やすい物ではなかった。

25 年度には、部門システムの DWH 機能についての調査を行ったが、一例として挙げた手術部門システムについては概ね電子カルテの DWH と同様の機能を持っていた。電子カルテと部門システムにまたがった検索を行った結果、患者 ID の受け渡しにより有機的な連携が実現したが、検索に関する仕様の違いが認められ、円滑と言いきれない過程を経験した。

## 3. DWH を用いた検索過程・結果に関する検討

今回、DWH にて大量のデータを抽出し、得られたデータについて集計を行った。検索にかかった時間は数回に於ける絞り込み検査を含み、一部 2 プロセス同時に走らせたが合計は 10 時間以上を要した。得られたデータの集計には表計算ソフトの関数・マクロを使用し、二値化をはじめとしたサマライズを行った。今回 B 型の肝炎マーカーに於いて、判断に窮する症例はそれほどなかったが、偽陽性・偽陰性などにより矛盾のある検査結果が発生することが想定されたので、その判断はデータを総合的に確認しながら行った。

DWH ではデータの俯瞰が難しく、ある程度関連する情報を多めに抽出し、そこから必要な情報を切り出す方が、より細やかな対応が可能となると考えた。今回は、対象患者の検体検査データを一度全ての項目について抽出し、そこに含まれる検査項目を俯瞰し、その後肝炎に関連する検査結果は ALT, ALP をはじめとした肝機能検査、B,C ウイルスマーカーなど 10 数項目を選択した。しかし同検索で抽出された検体検査データは 95 万件あり、表計算ソフトで扱える限界に近く、実際の処理では数分以上ソフトが busy 状態になり、処理が不安定となった。大量データの処理を前提とするデータベースソフト若しくは、専用の処理ソフトが必要になる局面が存在すると思われた。

今回は処理量・処理時間を考慮して、MTX 以外の薬剤を投与した患者の抽出と比較は行わなかった。行った場合、恐らく数百例の症例に対して、同様の作業を行うことになることから、同程度の抽出時間が必要になると思われた。

## E. 結論

3年にわたり、当院に於ける医療情報データベースの状況確認の調査、またそれを利用した薬剤疫学的検索・集計作業を行った。その過程で、マスタ更新に関する作業負荷の問題が顕在化した。厚生労働省では既に医療情報システムに関する標準についてのいくつかの指針や標準マスタを提示しているが、これを運用する具体的な方法を検討する時期が到来したと考えられる。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 小野 大樹, 池田 正行, 上村 幸司, 長井 美和, 横井 英人, 分子標的薬の承認審査報告書における審査のポイント抽出とその解析の試み, 医療情報学, 32(Suppl.), 276-9, 2012
2. 鈴木 隆弘, 土井 俊祐, 藤田 伸輔, 本多 正幸, 津本 周作, 横井 英人, 松村 泰史, 高崎 光浩, 嶋田 元, 高林 克日己, 多施設間の統合退院サマリーデータベースの構築, 医療情報学, 32(Suppl.), 280-1, 2012
3. 長井 美和, 姜 長安, 上村 幸司, 小野 大樹, 横井 英人, 多施設間情報共有のための用語集マッピング支援機能の開発, 医療情報学, 32(Suppl.), 296-9, 2012
4. 赤堀 澄子, 上村 幸司, 横井 英人, 地域連携糖尿病クリティカルパスシステムの開発-電子カルテシステムの診療データとの連携-, 医療情報学, 32(Suppl.), 918-21, 2012
5. 長井 美和, 姜 長安, 森岡 慶, 小野 大樹, 横井 英人, 標準用語集の普及を目的としたツールの開発, 医療情報学, 32(6),

287-94, 2012

6. 大崎 美穂, 宮崎 淳文, 谷口 恵梨, 片桐 滋, 横井 英人, 高林 克日己, C型慢性肝炎の肝線維化ステージ推定を目指した検査値時系列の動的特徴量の提案, 医療情報学, 33(2), 79-98, 2013
  7. 赤堀 澄子, 横井 英人, 上村 幸司, 西山 成, 村尾 孝児, 循環型地域連携糖尿病クリティカルパスシステムの開発-ミニマムデータセットを用いた疾病管理機能の実装-, 医療情報学, 33(Suppl.), 1118-9, 2013
  8. 鈴木 隆弘, 土井 俊祐, 本多 正幸, 嶋田 元, 高崎 光浩, 津本 周作, 畠山 豊, 松村 泰志, 横井 英人, 高林 克日己, テキストマイニングによる退院サマリーの多施設間クロスマッチ比較, 医療情報学, 33(Suppl.), 940-3, 2013
- ### 2. 学会・研究会発表
1. 横井 英人, 医療情報のコード統一化に関する取り組み, 地域中核病院研究会「連携医療支援部会マネジメントカンファレンス」, 2012
  2. 村尾 孝児, 井町 仁美, 村岡 都美江, 西山 成, 横井 英人, 徳田 雅明, 石田 俊彦, 医療 IT を用いた糖尿病連携クリティカルパス, HCIF 第 8 回事例/第 4 回治験部会, 2012
  3. 谷口 恵梨, 大崎 美穂, 片桐 滋, 横井 英人, 高林 克日己, C型慢性肝炎の肝線維化ステージ予測に適する特徴量の検討, 第 39 回知能システムシンポジウム, 2012  
横井 英人, データの標準化について考える, 第 11 回 CIO 研究会, 2012
  4. Hideto Yokoi, Hiroki Okada, Masaaki Tokuda, Tele-healthcare Support System for Japanese Residents Living Abroad, Connected Health Asia 2012 conference, 2012
  5. 横井 英人, 医療情報連携におけるデータの標準化について, 医療 IT シンポジウム 2012,