

厚生労働科学研究委託事業（食品医薬品等リスク分析研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

医療情報データベースの副作用検索への利用に関する検討： 多施設の疫学データ収集協力に於ける DWH

担当責任者 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

香川大学医学部附属病院が協力医療機関として参加している厚生労働省「医療情報データベース基盤整備事業」は、日本国内 10 医療施設の電子カルテから患者データを抽出・統合し、薬剤の副作用等を検証する疫学研究に供する事を目的として実施されている。今回我々は統合されたデータベース（MID-NET）を使用して薬剤の副作用について検証したので報告する。また、当院におけるデータウェアハウス（DWH）により抽出されたデータと、MID-NET を使用したそれを組み合わせ、病名の正確性を検証したので報告する。

研究協力者

菅原友道 香川大学医学部附属病院 麻酔・ペインクリニック科

上村幸司 香川大学医学部附属病院 医療情報部

難波優子 香川大学医学部附属病院 医療情報部

（MID-NET）を使用して薬剤の副作用について検証したので報告する。

また、医療情報データベースの抽出・収集が様々な病院で行われるようになってきている。データベースはその性質上、最初の入力の段階を人の手に任せざるを得ず、入力ミスが起きやすいと考えられる。一度データベース化されるとその内容の正誤性は評価不能となるため、正確な入力が必要である。今回我々は敗血症に着眼し、患者に付与された病名の正確性を検証したので報告する。

A. 研究目的

香川大学医学部附属病院が協力医療機関として参加している厚生労働省「医療情報データベース基盤整備事業」は、日本国内 10 医療施設の電子カルテから患者データを抽出・統合し、薬剤の副作用等を検証する疫学研究に供する事を目的として実施されている。

今回我々は統合されたデータベース

B. 研究方法

1. 過去の調査「ニューキノロン薬と聴障害の関連」を例に、薬剤投与・発現人数および画像情報の有無の確認に関する調査

データソース：MID-NET

検索方法：MID-NET 上でスク립トを作成・実行

調査期間：2009 年 1 月 1 日から 2014 年 6 月 30 日

対象薬剤：経口・注射ニューキノロン薬 (YJ コード上 4 桁 "6421"), 一部の経口セファロスポリン (セフニジルとセフカペン)

対象病名：腱障害 (" 腱断裂 ", " 腱炎 ", " 腱周囲炎 " を含む病名)

2. 入院中に処方された抗凝固薬 (ワルファリンおよび新規抗凝固薬) の調査

データソース：MID-NET

検索方法：MID-NET 上でスク립トを作成・実行

調査期間：2011 年 1 月 1 日から 2014 年 6 月 30 日

対象薬剤：ワーファリン, 新規抗凝固薬

3. 入院患者に使用された持参薬について, 検討可能性についての調査

データソース：当院電子カルテシステム

「K-MIND2011」のデータベース

検索方法：当院 DWH (EG-MAIN-GX 標準 DWH システム "HOPE/DWH-Plus", 富士通社) を使用

調査期間：2011 年 1 月 1 日から 2014 年 6 月 30 日

検索対象：文書名 "持参薬処方" のオーダーをもつ入院患者

4. 敗血症患者の病名の正確性

データソースは当院に導入されている電子カルテを対象とし, 同じく当院に導入されている DWH (EG-MAIN-GX 標準 DWH システム "HOPE/DWH-Plus", 富士通社) を用いて抽出する。抽出する対象データは 20 歳以上

の成人男女 (入院・外来含む), 調査期間は 2014 年 3 月 1 日から 2014 年 3 月 31 日とする。使用するバイタルデータは患者の体温, 心拍数, 呼吸数, 白血球数, 二酸化炭素分圧とし, そのうち敗血症の診断基準を満たす患者を抽出する (Pvit 各群) (Fig.1)。MID-NET を使用し, 細菌検査陽性の患者 (Pinf 群) を抽出する。それぞれのデータを結合し, 敗血症性ショックの条件を満たす患者 (Psep 群) を抽出する (Fig.2)。その患者における病名に敗血症性ショックがあるかどうかを確認し, 一致率 (C, %) を算出する。

C. 研究結果

1. 過去の調査「ニューキノロン薬と腱障害の関連」を例に, 薬剤投与・発現人数および画像情報の有無の確認に関する調査

Table.1 に示す。

2. 入院中に処方された抗凝固薬 (ワルファリンおよび新規抗凝固薬) の調査

Table.2 に示す。

3. 入院患者に使用された持参薬について, 検討可能性についての調査

抽出されたオーダー数は 11415 件であった。各結果は Table.3 のよう出力された。

4. 敗血症患者の病名の正確性

Table.4, Table.5 に示す。

D. 考察

1. 過去の調査「ニューキノロン薬と腱障害の関連」を例に, 薬剤投与・発現人数および画像情報の有無の確認に関する調査

ニューキノロンの副作用である腱障害の発生率は 0.0032% と非常に稀である¹⁾。今回の

調査期間では該当する患者はいなかったが、調査期間を大きくすれば対象患者が抽出される可能性がある。しかし2009年1月1日以前の医療情報はMID-NETに取り込まれていないため、今回の調査よりも大幅に時間を要すると考えられる。

2. 入院中に処方された抗凝固薬（ワルファリンおよび新規抗凝固薬）の調査

採用されている薬剤を投与された患者を問題なく抽出することができた。

3. 入院患者に使用された持参薬について、検討可能性についての調査

当院では入院時に病棟薬剤師が患者の持参薬を確認し、電子カルテにその情報を記載するシステムを導入している。しかし薬剤師不足のため、全ての病棟に病棟薬剤師を配置できていない。そのため、今回の持参薬文書を元にしたデータ検索を行った場合、科によるバイアスがかかる可能性が高いと考えられた。

4. 敗血症患者の病名の正確性

今回抽出されたケースのうち、全てが臨床「敗血症」の診断基準を満たしているにもかかわらず、病名を付与されていなかった。そこで原因を調べる目的で、「敗血症」の病名が付与されている患者のカルテを検証した。敗血症性ショックの病名が付けられた患者のうち1名は、敗血症の診断基準を満たしていないにもかかわらず主治医により「敗血症性ショック」の病名が付与されていた。当院の集中治療部では電子カルテシステム本体とは別の生体情報管理システム(部門システム)を導入している。敗血症性ショックの病名が付けられた患者のうち別の1名は

集中治療室に入院したため、バイタルサインの収集に利用した当院電子カルテシステムに記録が残らず、今回の手順では検索結果から漏れてしまったと考えられた。

「敗血症」の診断基準を満たしているにもかかわらず、病名を付与されていない患者については、今後更なる調査が必要である。

E. 結論

今回我々は、「敗血症」という病名に着眼し、患者に付与された病名の正確性を検証した。臨床データ上、ガイドラインで示されている条件を満たしているにもかかわらず、同病名が付与されていないケースが数多く認められた。今後医療情報データベースの抽出・収集が様々な病院で行われるようになるにつれ、入力段階での正確さが求められるようになることは明らかであり、医療従事者、特に医師の意識改善・知識のアップデートや入力システムの再考が求められる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

参考資料

- 1) Van der Linden, P. D., et al. "Fluoroquinolones and risk of Achilles tendon disorders: case-control study." *Bmj* 324.7349 (2002): 1306-1307.

Table.1

一般名	薬剤名	投与人数	腱障害発現人数
レボフロキサシン	クラビット錠	14534	0
	クラビット点滴	1949	0
シプロフロキサシン	シプロキサン錠	1664	0
	シプロキサン点滴	3837	0
パズフロキサシン	パシル点滴	2074	0
ノルフロキサシン	バクシダール錠	112	0
プルリフロキサシン	スオード錠	73	0
ガレノキサシン	ジェニナック	1670	0
モキシフロキサシン	アベロックス錠	155	0
シタフロキサシン	グレースビット錠	748	0
トスフロキサシン	オゼックス錠	365	0
セフジニル	セフゾン	4133	0
セフカペン	フロモックス	23235	0

Table.2

一般名	薬剤名	入院処方数	入院処方のうち処方日 以前の6ヶ月で 処方がないもの
ワルファリンカリウム	ワーファリン	1071	141
ダビガトラン	プラザキサ	246	11
リバーロキサバン	イグザレルト	186	23
エドキサバン	リクシアナ	205	50
アピキサバン	エリキユース	19	0
エノキサパリン	クレキササン皮下注	3566	568
ダナパロイド	オルガラン注	277	20

Table.3

病院コード	(10 桁の半角数字)
患者 ID	(10 桁の半角数字)
文書番号	(30 桁の半角英数字)
文書版数	1
文書形態名	依頼文書
文書名称	持参薬処方
実施予定日時	2012/07/11 00:00:00
入外区分	入院
依頼科名	内科 2
依頼病棟名	西 4 階
依頼利用者 ID	(4 桁の数字)
依頼日時	2012/07/11 00:00:00
文書内連番	3
薬品	アーチスト錠 5
薬品数量	5
薬品単位名	錠
薬品コメント_1	3 -0 -2 -0 -0 -0 で投与
用法	・・・ 1日 2回 朝夕 食後
用法の日数回数	14
用法単位名	日分
用法コメント_1	
服用開始日	2012/07/11(水)
全体フリーコメント	内分泌内科

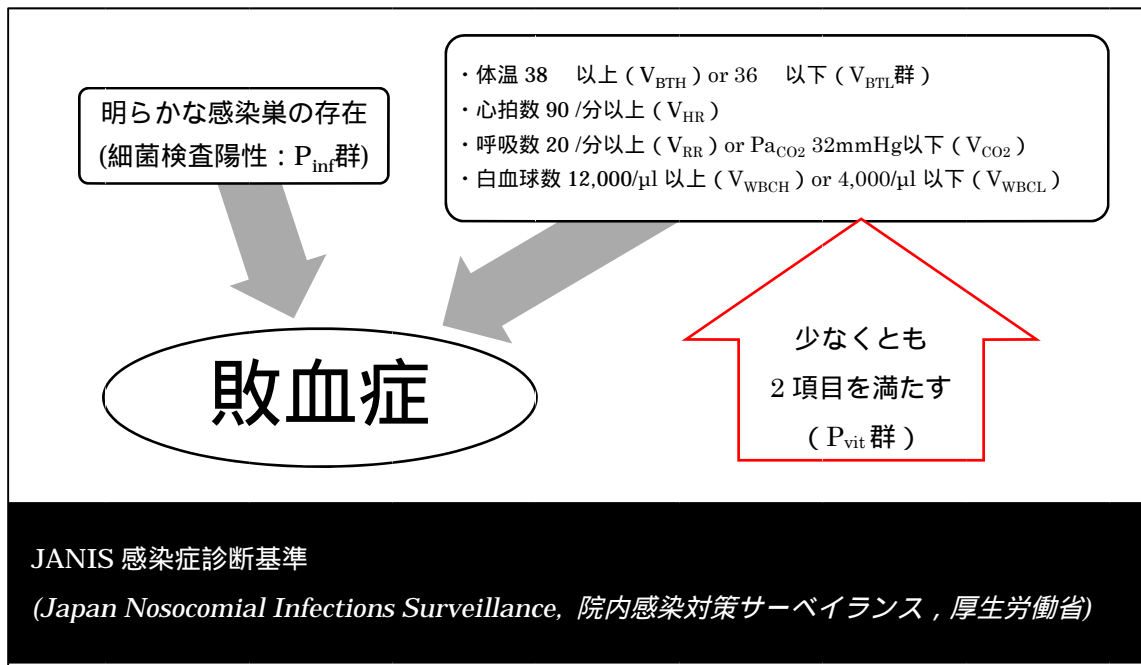


Fig.1 敗血症の診断基準

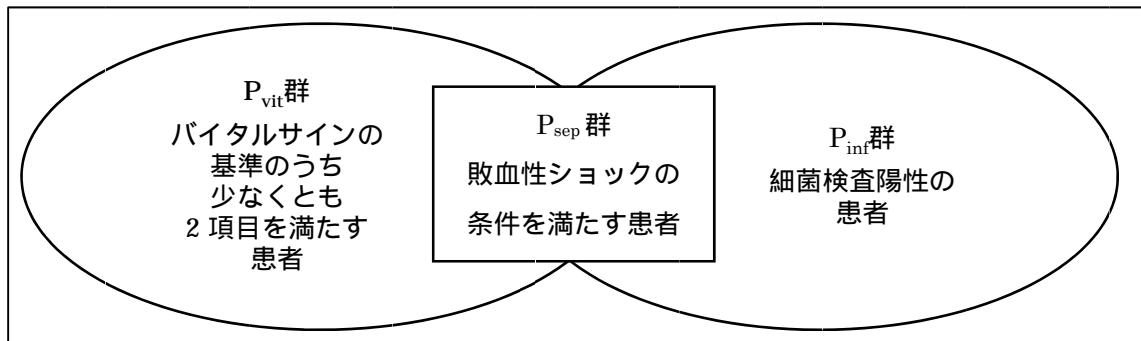


Fig.2 各項目の関係図

Table.4

・各グループの患者数（件）

V _{BTH}	797
V _{BTL}	3660
V _{HR}	3006
V _{RR}	3361
V _{CO2}	44
V _{WBCH}	444
V _{WBCL}	1595
P _{vit}	1138
P _{inf}	300（うち 1 件 ID 該当なし）

Table.5

・バイタルサインの基準のうち少なくとも 2 項目を満たす患者数（人）：P_{vit} 群の詳細

	V _{BTH}	V _{BTL}	V _{HR}	V _{RR}	V _{CO2}	V _{WBCH}	V _{WBCL}
V _{BTH}	*	*	42	49	5	31	31
V _{BTL}	*	*	75	49	5	32	95
V _{HR}	*	*	*	158	6	36	13
V _{RR}	*	*	*	*	*	36	13
V _{CO2}	*	*	*	*	*	7	4
V _{WBCH}	*	*	*	*	*	*	*
V _{WBCL}	*	*	*	*	*	*	*

- ・「敗血症」の病名が付けられた患者：3 名
- ・P_{inf} 群と P_{vit} 群を患者 ID で突合した結果（P_{sep} 群）：13 名
- ・P_{sep} 群のうち、「敗血症」の病名が付けられた患者の割合（C）：0/13