

調 達 仕 様 書

有害事象等検出UIシステム 一式

平成30年12月

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

はじめに

小児領域で汎用されている医療用医薬品のうち、添付文書に小児の用法・用量が明確に記載されていないものが全体の60～70%を占めるとされ、適応が取得されていない薬剤で薬物療法を実施せざるを得ないことが多くある。また添付文書は、過去の臨床試験成績等に基づいた「集団」としての評価であり、より安全対策、適正使用を推進していくためには、個々の患者における「個別」評価も重要である。このため、この「個別」評価を実現させるよう医療情報データベース（小児医療情報収集システム）に格納されている情報（患者背景（性別、年齢、体重、合併症など）、薬剤情報（薬剤及び投与量、投与期間）、検査結果情報など）について、対象薬剤を投与した際の検査値異常などから当該薬剤が投与された際の個々の患者における安全性の判定（危険予測など）が可能となる仕組みについても検討していくことは、小児領域における安全対策推進、公衆衛生上の観点からも必要不可欠である。

・調達概要

小児医療情報収集システムとして整備したデータベース（以下、「小児DB」という）と連動させ、投薬に対する症状、病名、対処療法（併用薬など）及び検査値の変化を検出し、有害事象等の把握を促すためのUIを準備する。

本仕様書は、上記、有害事象等検出の検索インターフェイスに関する仕様をまとめたものである。

<全体構成>

全体構成を以下に図示する。

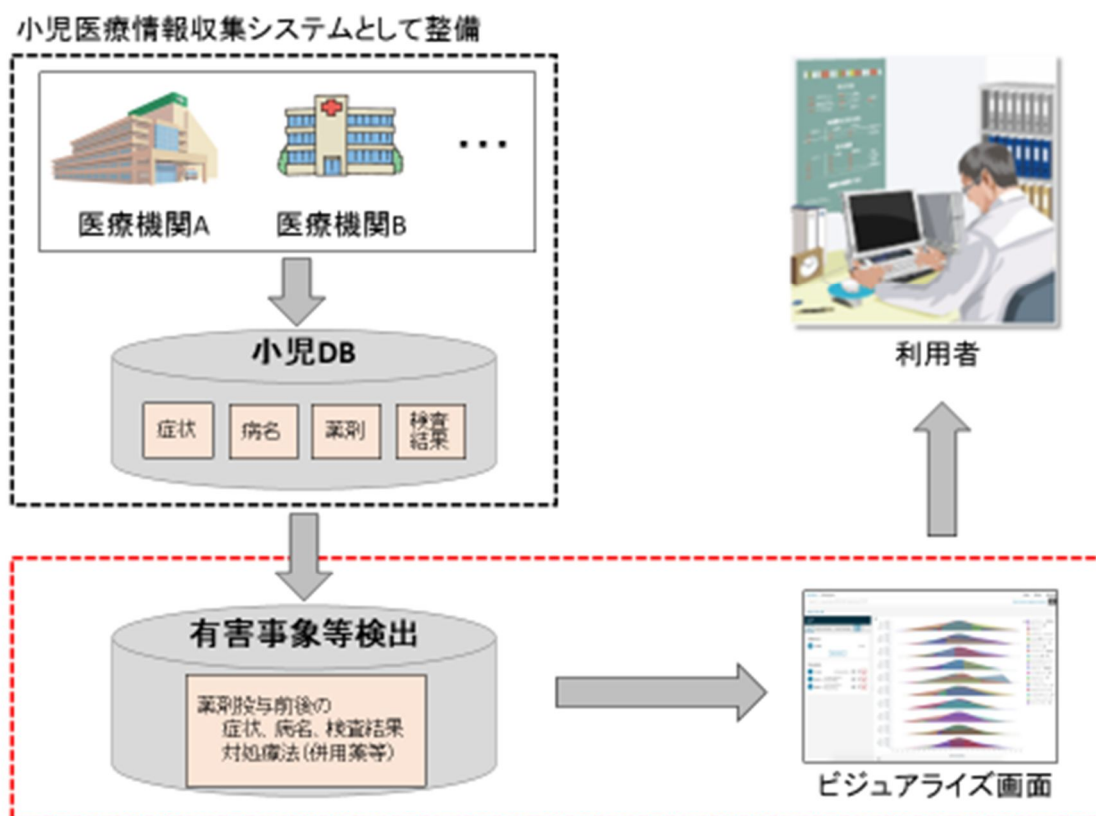


図 1：全体構成

・機能・環境要件

対象となる機能を以下に示す。

- ・ 小児 DB より投薬、症状、病名及び検査結果を抽出する機能
- ・ 投薬に関する、投与前後の症状、病名、対処療法（併用薬など）及び検査結果を対にして、集計する機能
- ・ 集計結果をビジュアライズする機能

・1 機能詳細

下記に各機能の詳細を示す。

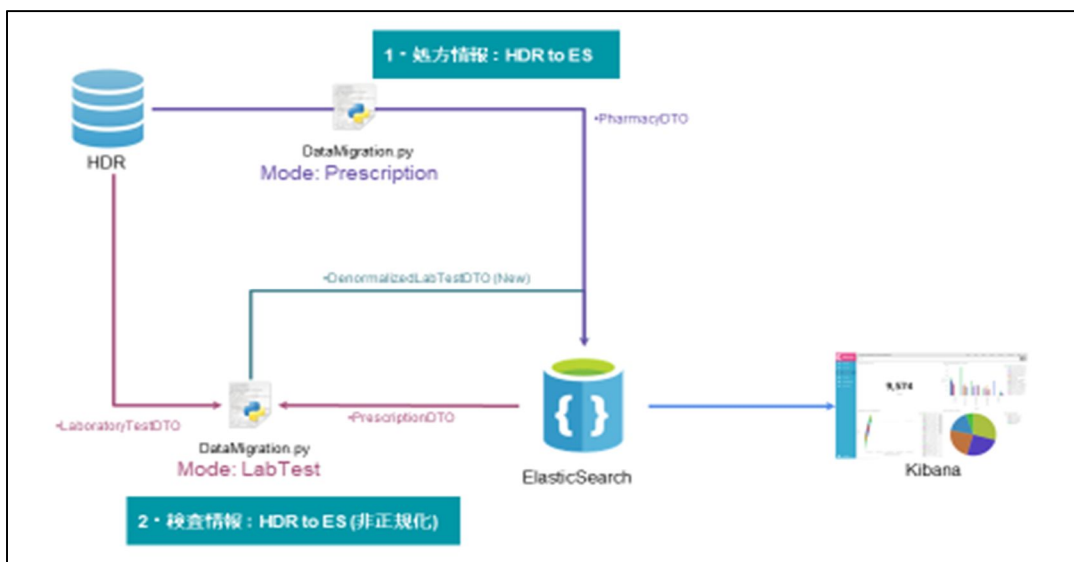
・1.1 「小児医療情報収集システム」より投薬、検査結果を抽出する機能

- ・ 「小児と薬」事業で完成されたデータベースと連携し対象薬剤の検索が可能であること。
- ・ 連携する対象は、投薬、症状、病名及び検査結果とすること。
- ・ 連携タイミングは日次処理とすること。

1.2 投薬に関する、投与前後の検査結果を対にして集計する機能

- ・ 収集された投薬項目を元に、投薬前後の症状、病名、対処療法（併用薬など）及び検査結果を対にしてデータ格納すること。
- ・ 投薬前後の基準は、外部より設定可能とすること。

下図に情報の流れを定義する。

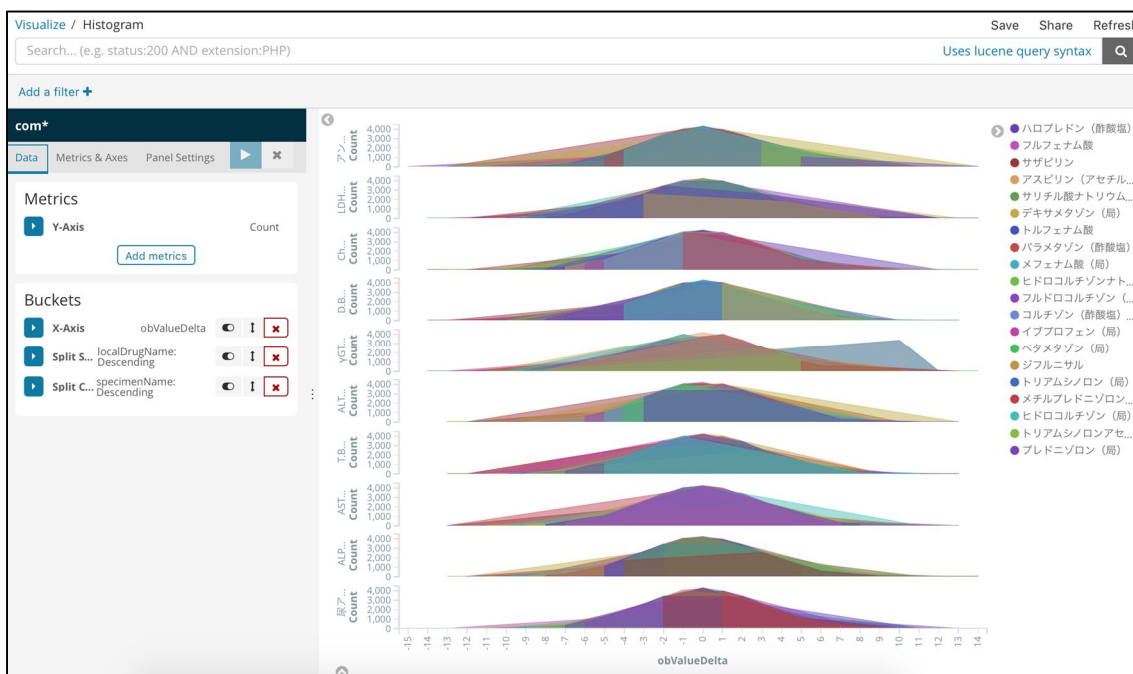


| 項目 | 説明 |
|------------------|---------------------------|
| HDR | 小児医療情報収集システムで完成されたデータベース |
| DataMigration.py | 投薬項目、検査項目を HDR より抽出するプロセス |
| ElasticSearch | 今回新規設置する有害事象等検出 D B |
| Kibana | 有害事象状況をビジュアル化する UI |

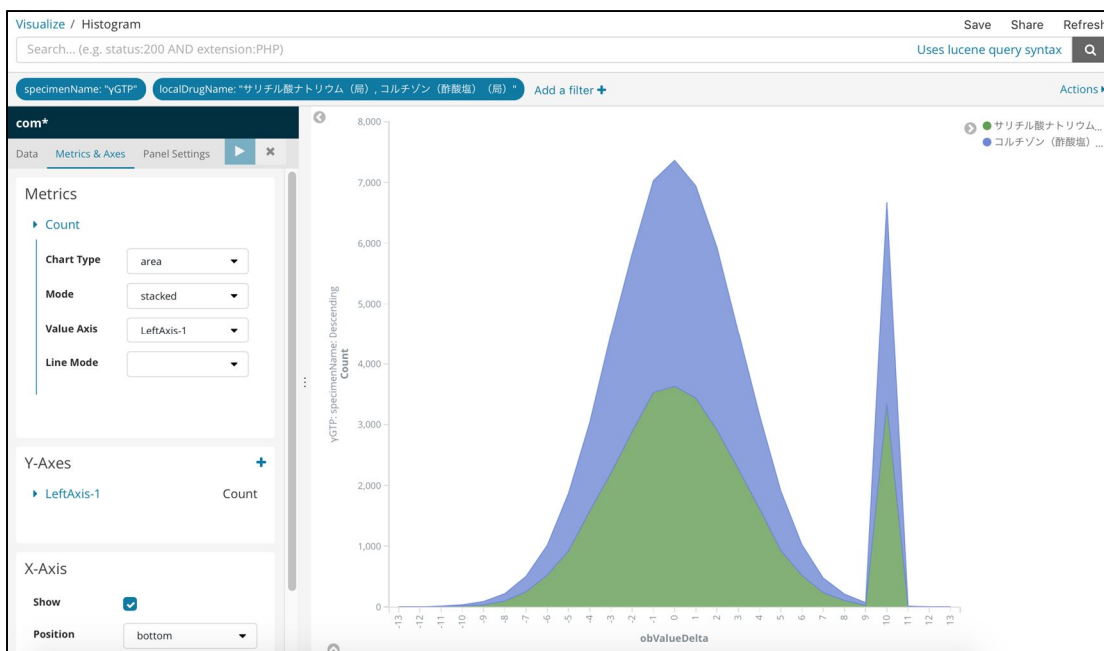
1.1.3 集計結果をビジュアライズする機能

- ・ 収集された投薬、検査結果の対になった項目群に対して、薬剤毎に、その検査結果の変化量をビジュアライズすることができること。
- ・ ビジュアライズ対象の薬剤を絞り込むことができること。

(ビジュアライズ例1：薬剤群全体)



(ビジュアライズ例2：特定薬剤・検査結果)



ハードウェア・サービス・ネットワーク諸元に関して

.1 利用端末

- ・ 利用端末および本サービスが稼働するデータセンターへのネットワーク環境は委託者にて用意する。

.2 本調達システムの稼働について

- ・ 本調達システムの稼働は、委託者が指定するデータセンター内にて行うこと。
- ・ 本調達システムが稼働するハードウェアは、小児医療情報収集システムで整備し既に利用中の環境を流用すること。
- ・ 本調達システムは、HTTP プロトコルを用いた Web ベースでの利用形態とすること。

.3 本調達システムの稼働環境について

- ・ サーバ機器などの稼働状況や障害発生監視、障害復旧に伴う再起動作業などの不定期作業に係るサービスが必要に応じ提供可能であること。
- ・ 本調達システムが稼働するデータセンターは運用実績が 10 年以上あり、また官公庁や地方公共団体向けのハウジングサービスに関する運用実績を有していること。

. その他

- ・ テスト等は当センター職員と協議を行い、実施・評価を受けること。
- ・ 納品物の提供にあたっては、当センター職員が概要を理解できるマニュアルを提供すること。
- ・ 本調達で調達した機器（設定、接続を含む）等について、納期から 12 ヶ月以内に不具合が認められた場合、無償で対応すること。

・ **納品物**

- ・ 作業完了報告書
- ・ 有害事象等検出UIシステム利用ライセンス
- ・ 操作説明書

・ **調達スケジュール**

- ・ 平成 31 年 3 月 31 日までに納品を完了すること。スケジュールは本業務受託者と別途協議することとする。

以上