



HIV 診療支援ツールの設計に関する研究

研究代表者：白阪 琢磨（国立病院機構大阪医療センター
HIV/AIDS 先端医療開発センター）

研究協力者：幸田 進（有限会社ビッツシステム）

研究要旨

医療機関および調剤薬局で処方されている処方薬は現状「お薬手帳」に貼られている「お薬シール」に記載の情報によって各医療機関および調剤薬局等で共有可能であるが、この情報は紙媒体であるため重大な副作用の恐れのある飲み合わせ（相互作用）を医師や薬剤師が瞬時に把握し防ぐ事はできていない。この問題を解決するために、既に存在する調剤システムの入出力情報や構築されている薬剤情報データを活用しつつ HIV 感染症患者に処方される抗レトロウイルス薬とその他の疾患で処方される処方薬との飲み合わせによって発生する相互作用問題の回避を目的とした HIV 診療支援のための HIV 診療支援ツールを設計する。また、HIV 診療支援ツールの構築を目指し構築ののち HIV 診療の現場への提供を目指す。

研究目的

現状、医療機関や調剤薬局で処方されている処方薬は「お薬手帳」に貼られている「お薬シール」に記載の情報によって各医療機関および調剤薬局等で共有可能であるが、この情報は紙媒体であるため医師や薬剤師が目視で読み取って調べなければならず新たに処方する処方薬と現在服用中の処方薬との相互作用有無を瞬時に把握し防ぐ事はできていない。

この問題を解決するために、HIV 感染症患者に処方される抗レトロウイルス薬とその他の疾患で処方される処方薬との飲み合わせによって発生する相互作用問題の回避を目的として相互作用のある薬剤を判定するための「相互作用判定データベース」を構築し、これを活用し、相互作用の恐れのある処方を自動的に判断し注意喚起するシステムを設計する。

研究方法

①平成 30 年度研究にて入手し解析した一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が所有する薬剤データ（サンプルデータ）の全データを購入手、②薬剤データのサンプルデータの解析結果を元に設計した仕様にて「相互作用判定データベース」を構築し、③構

築した「相互作用判定データベース」によって相互作用判定を行うための Android タブレット端末上で動作する評価用アプリケーションを構築し、実際の抗レトロウイルス薬のコードによる相互作用判定が可能かを検証する。

（倫理面への配慮）

特になし

研究結果

①一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が所有する薬剤データの全データを購入手して、平成 30 年度研究にて設計したデータベース構造で「相互作用判定データベース」を構築した。データベースは Android と iOS の双方での動作を考慮し現時点で一番使われており文献等の揃っている SQLite3 とした。※ SQLite は オープンソースのデータベースシステムで、主にアプリケーションに組み込んで使用されるデータベースである。

薬情データ	6、912、211件
相互作用データ	231、446件
データ容量	約600Mバイト
使用条件	研究での使用限定 商用利用不可

図1 購入したデータ

今回購入した一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) が所有する薬剤データを「相互作用判定データベース」として構築し検証環境として“図2 検証環境とレスポンス”を用意し相互作用判定のレスポンス検証を行った結果、任意の薬剤コードを直接指定して単純に薬剤情報を取得するだけで1～3分を要する状況であった。

CPU	Intel Core i3-8130U 2.20GHz
Memory	16GB
ドライブ	M.2 SSD
OS	Windows 10 Pro x64
検証ツール	DB Browser for SQLite
任意のYJ薬剤コードを直接指定して、該当する薬剤情報を検索するまでの所要時間 1～3分 (データのエン트리位置によって異なる)	

図2 検証環境とレスポンス

レスポンスの改善策として「相互作用判定データベース」の構造変更を検討して実際にデータベースを構築し検証した。

改善案 1)

二次インデックス作成によるチューニング

検索する際のキーになるコードデータに二次インデックスを作成しレスポンスの向上を図った。

二次インデックスの作成には“図2 検証環境とレスポンス”に示す環境下で数時間を要するが、検索での大幅なレスポンス向上の効果は確認できなかった。

改善案 2)

データの分割による検索対象データの分散化

“図3 データの分割”に示すように検索の主キーとなる YJ コードの先頭1文字目 (A～Z、0～9) でデータベーステーブルを分割しておき、検索の際に検索対象とするデータベーステーブルを選択して検索する事でレスポンスの向上を図った。

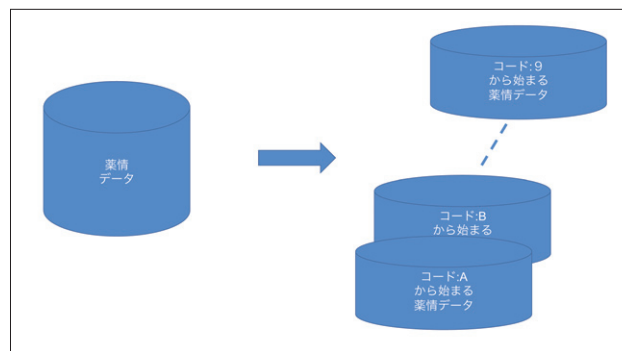


図3 データの分割

検証環境下では検索に要する時間は約15～30秒と大幅に向上したが、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) が開発し医療機関と調剤薬局との間での処方せん情報のやりとりに使われている「院外処方せん2次元シンボル記録条件規約」に基づいて処方箋用紙等に印刷されて提供されるQRコード化された薬剤のコード情報は厚労省コード/YJコード/HOTコードなどがあり統一されていない。このため、これらの異なるコード系からJYコードへの変換をするためのコード変換情報も同じように分割して管理する必要がある、データベーステーブル数が非常に多くなり更新時の難易度が上がってしまう問題が出てきた。

改善案 3)

データベースエンジンを使用した高速化

“図4 データベースエンジンの使用”に示すように、MySQL等のデータベースエンジンを使った専用のデータベースサーバ上に一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) の所有する薬剤データを構築し、「HIV診療支援ツール」から都度データベースサーバに検索条件を指定して問い合わせをして結果を受け取る形でのレスポンス検証を行った。

※ MySQLはオープンソースで公開されているデータベース管理システムです。

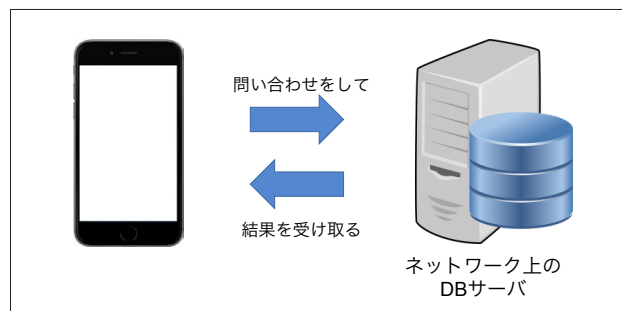


図4 データベースエンジンの使用

データベースエンジンとして MySQL を使用してデータベースを構築し“図2 検証環境とレスポンス”で示す環境下から phpMyAdmin ツールを使用して任意の YJ コードを指定して検索を行った結果、約 1～2 秒程度で検索結果が得られた。

専用のデータベースエンジンを使用するため Android や iOS 上からの使用でも同様のレスポンスが期待できるが、この方法の場合は常時通信が必要となるため院内ネットワークに接続するか有料の通信回線契約を伴う利用となる。逆に、データベースサーバ上で一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）の所有する薬剤データが一元管理されるためデータ更新が容易である事と「HIV 診療支援ツール」のデータ更新を省略できるメリットもある。

改善案 4)

データ絞り込みによる高速化

“図5 ターゲットデータの絞り込み”に示すように、予め登録しておく抗 HIV 薬と相互作用のあるデータのみを抽出し「相互作用判定データベース」を構築してレスポンスの向上を図った。

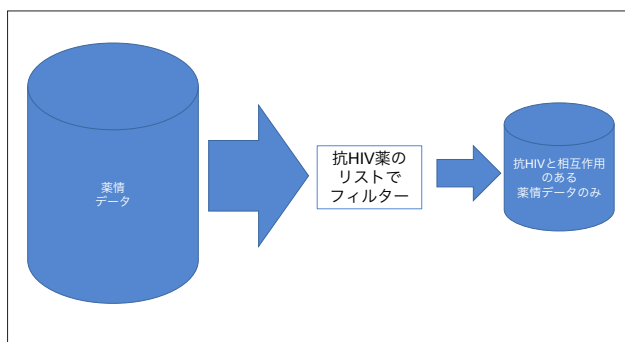


図5 ターゲットデータの絞り込み

この場合、検索によって結果が得られれば相互作用があり、結果が得られなければ相互作用がないという判定となる。

検証環境下では任意の YJ コードを指定しての単純検索の場合は 3～8 秒程度のレスポンスが得られた。Android や iOS 上でのレスポンスはまだ未測定ではあるが検索を開始した際に「検索しています」等のメッセージを表示する事によって利用者負担を避けられる範疇であると思われる。

ただし、予め登録しておく抗 HIV 薬のリストを流動的（登録／削除）にする必要が発生した場合、Android や iOS では非常に時間がかかる問題が残る。また、HIV 感染症患者から服用する薬剤情報をコー

ドとして得られない場合は薬剤名で検索する必要があるため、これに対応できない問題もある。

検証結果)

一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）の所有する薬剤データ「相互作用判定データベース」は約 700 万件と非常に多く、現在のスマートホンやタブレットではシンプルな構造でのデータ構築では使用に耐えられる検索システムの構築は難しく、検証した改善案 1～改善案 4 を組み合わせる等で構造設計を見直す事とした。

「相互作用判定データベース」を使って相互作用の有無を判定するための「HIV 診療支援ツール」の評価版アプリケーションを構築した。

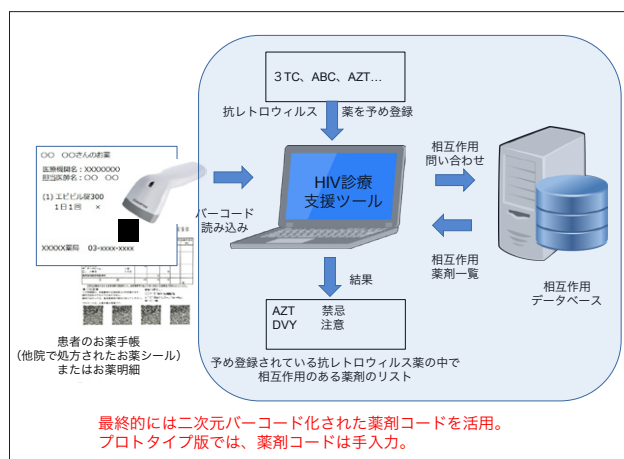


図6 アプリケーションの構築

「HIV 診療支援ツール」の評価版アプリケーションは Android スマートホンまたはタブレット上での動作を前提とし、iOS 上への移植も容易に行えるように考慮しながら構築した。

評価版アプリケーションでは“図7 メインメニュー”に示すように、「お薬情報を QR コードで読み込む」、「お薬情報を OmegaCode で読み込む」、「お薬名でチェックする」の 3 種類の方法が選択できるようにした。令和 1 年度研究では「お薬情報を QR コードで読み込む」機能を構築した。



図7 メインメニュー

「お薬情報を QR コードで読み込む」機能は、「図8「お薬情報を QR コードで読み込む」機能」に示すようにスマートホンやタブレットに標準搭載されているカメラ機能を活用して QR コードを読み込み、QR コード内に記録されている薬剤コードと予め登録してある抗 HIV 薬との間での相互作用有無を判定する機能とした。

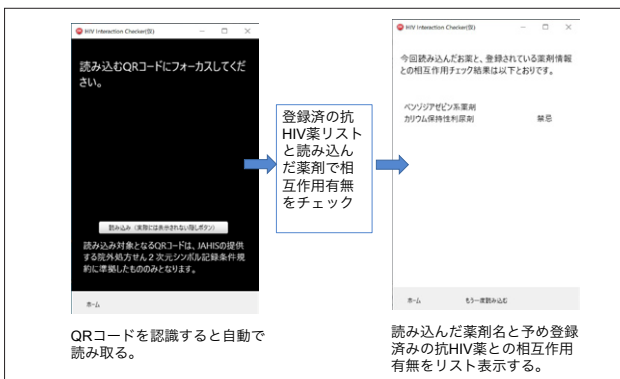


図8 「お薬情報を QR コードで読み込む」機能

今回購入したデータには含まれないが一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) の所有する薬剤データには薬剤の添付文書が PDF として提供されており、PDF 情報が存在する場合は当該薬剤の添付文書を閲覧できるように考慮した。

購入した般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) の所有する薬剤データ数が約 700 万件と非常に多く、「相互作用判定データベース」の構造変更と構築の検証を行った事で、HIV 診療支援ツール」の評価版アプリケーションは「お薬情報を QR コードで読み込む」機能に留まった。

考察

平成 30 年度研究時点で HIV 感染症患者自身が利用できるセルフの相互作用判定ツールの必要性が検討されたため、当初予定していた HIV 診療医が使用する事を前提とした「HIV 診療支援ツール」の他に HIV 感染症患者が利用する事を前提とした「HIV 感染症患向け相互作用判定ツール」を追加構築する事も想定して「相互作用判定データベース」の構造と「HIV 診療支援ツール」の設計の見直しを行ったが、予め登録しておく相互作用判定の対象となる薬剤情報 (HIV 診療医の場合は処方可能な抗 HIV 薬全て) を差し替えまたは追加/削除できるように設計を見直した (HIV 感染症患者向けの場合は、現在服用中の抗 HIV 薬を登録) 事によって、HIV 感染症患者向けのセルフでの相互判定ツールを構築する事が可能になったほか、予め登録しておく薬剤データに任意の薬剤を登録しておく事が可能となった事で HIV 感染症に限らず様々な疾患の患者向けのツールとしての提供も可能性がある。

一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) の所有する薬剤データは定期的に更新され、当初の設計では「相互作用判定データベース」も更新が容易に出来るように元のデータ構造に近い構造での構築を予定していたが、実データ件数が 700 万件と非常に多く当初の設計通りのデータ構造のままではスマートホンやタブレット上で扱う事は非常に困難な状況のためデータ構造を大きく見直さざるを得ない状況になってしまいデータ構造が複雑化してしまった。このため、一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) の所有する薬剤データから「相互作用判定

データベース」に薬剤データを構築する際のヒューマンエラーが想定され、これを回避するために薬剤データ構築ツールを作成しておく必要がある。

結論

一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）の所有する薬剤データの分析の結果、一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）の所有する薬剤データ情報を組み替えて再構築する事で抗レトロウイルス薬とその他の薬剤との間で薬剤間相互作用の有無を判定するための「相互作用判定データベース」の構築が可能である事が確認でき、一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が所有している全ての薬剤データを購入してデータベース化して検証を行ったが、実データは約700万件ありこのデータからの判定をスマートホンやタブレット上で実行させる事がスマートホンやタブレットの処理能力不足から実行出来ない事が判明し、構築するデータ構造の見直し及び見直したデータ構造に合わせた形でのアプリケーション（HIV 診療支援ツール）のシステム設計の見直しが必要となっている。

また、一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）の所有する薬剤データの中に含まれる市販薬データの仕様やデータ量やどの程度の内容のデータが含まれているのか等の分析が十分でないため更なる解析が必要となった。

スマートホンやタブレットの処理能力の範囲内で動作させるために「相互作用判定データベース」と「HIV 診療支援ツール」の大幅な仕様の見直しが必要な状況にあるが、この問題を解決する事で HIV 診療医への「HIV 診療支援ツール」の提供が可能と思われる。

健康危険情報

該当なし

研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

知的財産権の出願・取得状況（予定を含む）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし