



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

HIV 感染症患者が服用する抗レトロウイルス薬の重複投与や重大な副作用の恐れのある飲み合わせ等の問題を解決するために、抗レトロウイルス薬と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、副作用の恐れのある処方や重複投与を自動的に判断し注意喚起するシステム「HIV 診療支援ツール」（または「服薬支援管理システム」）を設計する。

研究方法

平成 30 年度研究でサンプルデータを入手・分析し、令和 1 年度研究で購入した一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) が所有する薬情データを、相互作用問題のある薬剤を識別するための相互作用判定データベースとして構築し、このデータベースを活用して飲み合わせ問題のある処方を判定するための「HIV 診療支援ツール」を設計し評価用のアプリケーションを構築する。アプリケーションが取り扱う薬剤情報の入力ミスを防ぐ事を目的に 2 次元バーコードによる薬剤コード入力インターフェースを開発する。

（倫理面への配慮）

特になし

研究結果

令和 1 年度研究で購入した一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) が所有する薬情データを元に「HIV 診療支援ツール」で使用することを前提として、薬情データから抗レトロウイルス薬と任意の薬剤との相互作用判定に必要な相互作用情報が含まれているデータを使用して「相互作用判定データベース」を構築した。

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

当初はスマートホン上への直接の「相互作用判定データベース」の実装を想定していたが、購入した

薬情データはデータ件数が約 700 万件と非常に多く、令和 1 年度研究で“図 2 検証環境とレスポンス”に示す Windows PC 上に仮構築して検証した結果 Android スマートホン や iPhone で多く使われている SQLite3 データベースを使った構築では、単純なデータ構造のデータを検索するだけでも非常に多くの時間を要し実用に耐えられる結果が得られなかった結果から、更に処理能力の低いスマートホン上での動作ではデータベース構造の工夫等で回避できる可能性が非常に低いと、まずは基本的な処理能力が高く Windows PC や Linux 等の稼働プラットフォームが多く広く利用されている MySQL データベースエンジンを使用して、Windows PC 上のタブレットモードでの使用を前提とした「相互作用判定データベース」を構築した。

※ SQLite3 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。

※ 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。

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

データベースの構築にあたっては、将来的なデータベースシステムの変更にも対応できるようにデータベースシステム固有の構文は使わずに ISO 準拠の SQL 構文とした。

「相互作用判定データベース」およびこれを活用する「服薬支援管理システム」が稼働する想定プラットフォームは“図 2 検証環境とレスポンス”に示す性能の Windows 10 PC 以上とし、「HIV 診療支援ツール」については Android スマートホンや iPhone との操作性の互換を考慮してタブレットモードでの動作を前提とした。

データベースの元となる一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) の所有する薬情データは定期的に更新される事および将来的な仕様変更も想定して、内部的には“図 3 3 段階層データベース”に示すように、一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) が提供する薬情データ形式をそのまま構築した「JAPIC 形式 DB」と、相互作用データを高速かつ効率よく検索する事を前提に分散されて格納されている薬剤データを 1 つにまとめたデータ検索用の「相互作用 DB」と、スマートホンやタブレット上にコピーして使用する事を前提として「相互作用 DB」から特定の抗 HIV 薬と相互作用のある薬剤データのみを抽出した「相互作用抽出 DB」の 3 段階構成で構築した。

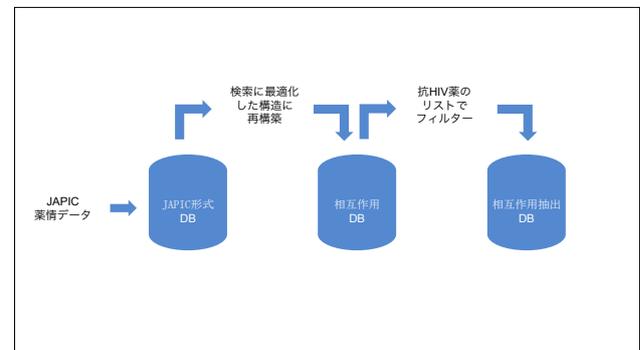


図 3 3 段階層データベース

データベースを 3 段階で構築する事によって、一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) の提供する薬情データ仕様に変更があった場合でも取り込みプログラムのみを改良する事で対応可能となる。

また、一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) が提供する薬情データ以外の薬情データが必要になった場合も「JAPIC 形式 DB」同様に元のデータ構造を変更しない DB を構築し「相互作用 DB」への追加構築プログラムのみを構築する事で全体構造に影響を与える事なく追加構築が可能となる。

検索に特化した「相互作用 DB」を利用する事で“図 4 DB 問い合わせイメージ”に示すように、スマートホンやタブレット上からネットワーク経由での利用を前提とした「HIV 診療支援ツール」を構築する事が可能となり、また性能条件を満たす Windows PC 等にコピーし使用する事でネットワークが利用できない環境での「HIV 診療支援ツール」を構築する事が可能となる。

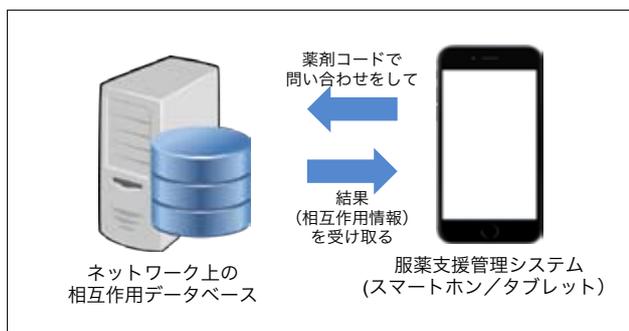


図4 DB問い合わせイメージ

また、“図5 抽出DB実装イメージ”に示すように「相互作用抽出DB」をスマートホンやタブレット上にコピーする事で、機能が限定されるが「HIV診療支援ツール」自体の構築は可能となる。

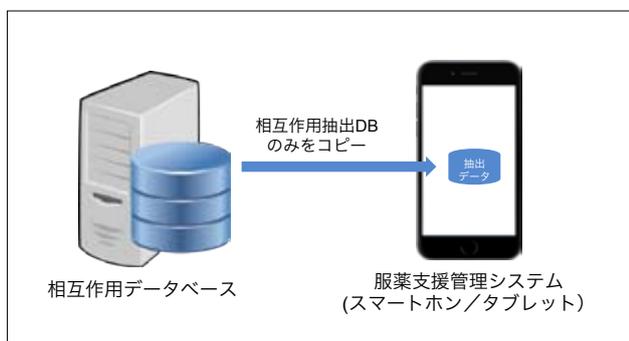


図5 抽出DB実装イメージ

考察

研究開始当初の予定では“図6 アプリケーションの構築（当初案）”に示すようにスマートホンやタブレット上に直接「相互作用判定データベース」を実装しこれを活用するアプリケーションを想定していたが、実際に入手した一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が所有する全薬情データは約700万件と非常に多く、令和1年度研究にてこの薬情データを使ってスマートホン上で動作可能な簡易的なデータベースであるSQLite3データベースに「相互作用判定データベース」を仮構築してWindows PCにて評価してみた結果、現状のスマートホンの処理能力ではデータマッチングに非常に多くの時間を要してしまい実用に耐えうるアプリケーションを構築するのは難しい状況であったため、代替環境としてWindows 10 PCのタブレットモードを活用する事や、抗HIV薬と相互作用のある薬剤のみを抽出してデータ量を少なくした軽いデータベースを設計・構築するなどの工夫が必要となり設計変更を余儀なくされてしまった。

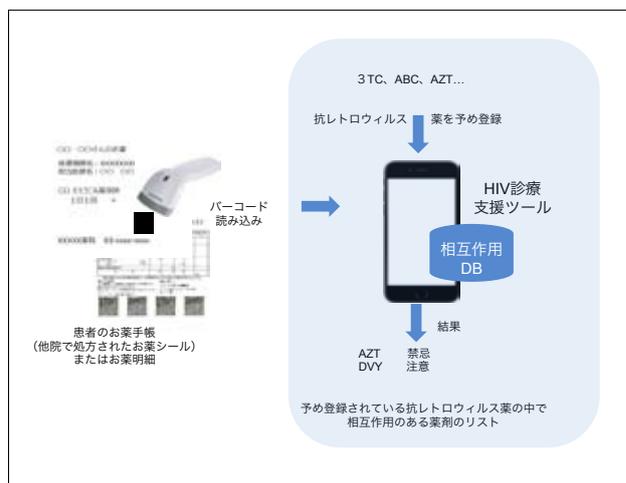


図6 アプリケーションの構築（当初案）

この設計変更により、「相互作用判定データベース」をスマートホンやタブレット上に直接構築する設計は一旦保留とし、“図7 アプリケーションの構築（変更案）”を前提とした、問い合わせ型のシステム構成とした。

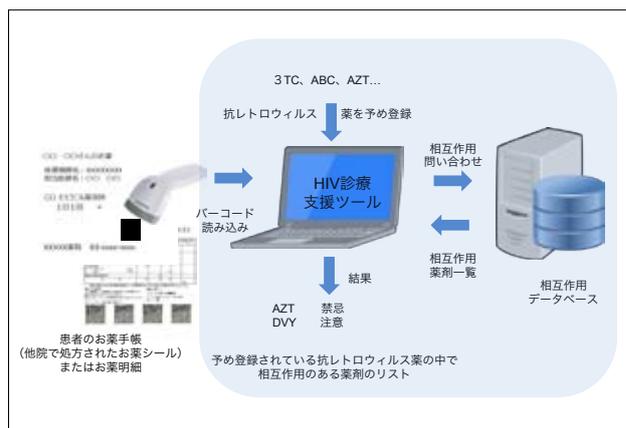


図7 アプリケーションの構築（変更案）

データベースの設計変更や一度構築した後の定期的なデータベース更新も視野に入れたデータベース構造設計とデータコンバーターの設計に非常に多くの時間を要す事となってしまい「相互作用判定データベース」を使って副作用の恐れのある処方や重複投与を自動的に判断し注意喚起する「HIV診療支援ツール」のプロトタイプ版構築までには至らなかったが、令和1年度のデータベースを仮構築して評価した結果を踏まえデータベースを再設計した事で、一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が提供する薬情データの定期的な更新への対応、一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）以外の薬情データの追加構築、元データがデータ構造変更された場合への対応、処理能力の低いスマートホンへの対応が

可能となり、結果として利用範囲が広がる可能性がある。

「相互作用判定データベース」を構築しこれを活用する「HIV 診療支援ツール」を構築する事で、JAHIS(一般社団法人保健医療情報システム工業会) 会員企業が提供している調剤システムが出力するお薬明細書やお薬手帳に貼り付けるお薬シールとの連携や、普及しはじめたスマートホンを使った電子お薬手帳等に「HIV 診療支援ツール」を呼び出すためのプロトコルを設計し提供する事で、異なる医療機関や調剤薬局で処方されている薬剤情報を手入力する事なくコードとして情報の受け渡しが可能となり、これを元に相互作用のある薬の飲み合わせチェックを行う事でヒューマンエラーを回避しつつ重複処方や組み合わせ問題を回避できる可能性がある。

「HIV 診療支援ツール」は HIV 感染症患者が服用する抗レトロウイルス薬とその他の処方薬との飲み合わせによる注意喚起を目的としたシステムであるが、システムの設計自体は抗レトロウイルスに拘らず使用する事が可能であるため応用範囲は広いと思われる。

結論

一般財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) の所有する薬情データのデータ構造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で問題のある飲み合わせ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たが、対象となる薬剤データ件数が現時点で約 700 万件と非常に多く、現状のスマートホンの処理能力やスマートホン上で動作するデータベースシステムでは約 700 万件の薬情データを検索する実用的なアプリケーションを構築する事は困難と判断した。

代替環境として Windows 10 PC を使う事でこの問題を回避する方向としたが、最終的には感染症専門医の所有するタブレットや HIV 感染症患者が所有するスマートホン上で動作する事が望ましく、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も定期的に更新されるため、元の薬剤データのデータ構造を保持したままの元データベースと、元データベースから全てのデータ保持し

たまま相互作用判定に使用する事を目的に変換した「相互作用判定データベース」と、更に、タブレットやスマートホン上で動作させる事を前提とした必要なデータのみを抽出した「相互作用抽出データベース」の3階層化したデータベース構造として対処し、データベースを構築した。

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)

特許取得

特許第 6788164 号 服薬支援管理システム

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし