

公募企画

公募企画シンポジウム14

医療 ITにおけるリスクコミュニケーションツールの活用とは

2017年11月23日(木) 09:15 ～ 11:15 A会場（メイン）（12F 特別会議場）

[4-A-1-PS14-3] 医薬品のデータベース利活用

寺内 恭平（メディカルデータベース株式会社）

医療 ITにおけるリスクコミュニケーションツールの活用事例としては「医薬品のリスク管理」がある。そこでは、基礎となる医薬品マスタをはじめ処方監査データ等の医薬品データベースおよび添付文書等の医療情報が使用されている。

医薬品データベースには、医療保険請求に関わるレセプト処理に使用されるデータのような厚生労働省などから無償で取得できるのものと、監査用データのようなデータベース作成企業より有償で提供されるものがある。これらは各種医療情報を整理したものであり、複数の医薬品データベースを組み合わせたものが処方監査システムなどの仕組みとして構築され、医療機関で活用されている。

医療情報には、添付文書やインタビューフォーム、医薬品リスク管理計画(RMP)や医薬品安全対策情報(DSU)などがある。患者への安定した医療の提供を行うためにはこれらの医療情報を処方監査等のシステムで有効活用することが課題であるが、医療情報の活用方法によっては、医療機関毎で提供できる医療に差が生まれることが考えられる。それは医療情報が必ずしも医薬品マスタの各種コード(医薬品コード、病名コード、用法コードなど)との紐付けや構造化が行われていないことが原因であり、各医療機関では医薬品情報担当者が情報収集およびデータとしての整理を行うことでそれを補っている。

今後の医療 ITは現状の課題だけでなく、多剤併用(ポリファーマシー)対策など様々な問題の解決が期待されている。それには、医療情報データベース(MID-NET)等のビッグデータや人工知能の応用も視野に入れる必要がある。本発表では、データベース作成・提供する立場からいかに医療 ITを用いて医療情報を整理するかを考え、リスク管理ツールとしての医薬品データベースの利活用について論じる。

医薬品のデータベース利活用

寺内 恭平^{*1}

^{*1} メディカルデータベース株式会社

How to use the Drug Databases to solve various problems

Terauchi Kyohei ^{*1}

^{*1} Medical Database Co., LTD

Drug databases have a significant impact on medical care, and effective clinical informatics services and multidisciplinary collaboration programs are necessary to provide higher quality medical services. Drug databases are expected not only to solve current problems, but also more significant problems. At first, we have to make an appropriate standard for the purposes of further development. The possibility of drug databases are discussed at the workshop.

Keywords: drug database, information resources, standards

1. 緒論

1.1 はじめに

医療 IT におけるリスクコミュニケーションツールとは、正確な情報を医療従事者に伝達するためのものであり、医薬品データベースはリスクコミュニケーションツールの 1 つである。

医療機関では安全な医療の提供のため、医薬品の相互作用や禁忌の監査など医薬品のリスク管理が行われており、その際は複数の医薬品データベースを組み合わせたものが活用されている。医療機関が提供する医療は医薬品データベースによって左右されると考えており、医薬品データベースをどのように活用するかを検討は非常に重要である。

医薬品データベース作成企業はより質の高い医療を提供できるよう有効的な医薬品データベースを模索し、処方監査システム等に搭載し使用可能な医薬品データベースを作成し提供する努力を行っている。

1.2 医薬品データベースと医療情報

医薬品データベースには医薬品マスタなどの基礎的なデータと、監査に用いられる監査用データ等がある(表 1)。ここでの医薬品データベースとはデータベースとして整理されたものを指し、これらは WEB 上に公開されているものとデータベース作成企業より提供されるもの(処方監査システムに搭載されているものを含む)がある。いずれの場合もエクセルやテキストファイル等データベースとしてはある程度整理された形式になっている。

表 1 主な医薬品データベース

名称	概要
医薬品マスタ	医薬品情報の基礎となるデータ
レセプト電算用データ	レセプト請求を行うデータ
監査用データ	相互作用等のチェックをするデータ
その他整理されたデータ	

医療情報は、各公的機関あるいは製薬企業より公表されている情報であり、添付文書やインタビューフォームなどがある(表 2)。これらの医療情報は整理されたデータベースの形状になっておらずそのままでは処方監査システムで取り扱うことができないため、情報を取得した後にデータベースに整形してから利用されることが多い。処方監査システムはデータベース作成企業から医薬品データベースを供給されたものが組み込まれているが、医療情報を整理した医薬品データベースにはデータベース作成者独自の基準がある程度含まれてい

る¹⁾。それは医療情報が必ずしも医薬品データベースの各種コード(医薬品コード、病名コード、用法コードなど)との紐付けが行われていないことが原因である²⁾。医薬品データベース作成企業でのデータ作成は完璧とはならない。医療情報を医薬品データベースと同じものとして扱うことはできないため、各医療機関では医薬品情報担当者が医療情報の収集およびデータベースとしての整理を各自で行うことでそれを補っている現状である。

表 2 主な医療情報

名称
添付文書
インタビューフォーム
医薬品リスク管理計画(RMP)
医薬品安全対策情報(DSU)
各種製薬企業提供資料
その他整理されていないデータ

1.3 データベース利活用の課題

医薬品データベースの活用方法によっては医療機関毎で提供できる医療に差が生まれる。患者への安定した医療の提供を行うためには医薬品データベースを有効活用することが課題である。そのため医薬品データベースには「医薬品データベースに整理する際のルール」と「医薬品データベース間の整合性をとるルール」が必要となる。

医薬品データベースは整理されていない医療情報を整理し作成されている。例えば、相互作用の監査用データを作成するとき、添付文書には各種コードに紐付いてはいないため相互作用チェックをどこまで掛けるのかは判断に迷うところである。例として、タケキャブ錠10mg(ボノプラザンフマル酸塩)とグリベック錠100mg(イマチニブ)の相互作用がある。タケキャブ錠の添付文書には「CYP3A4 阻害剤であるクラリスロマイシンとの併用により血中濃度が上昇したとの報告がある」と記載があるため、タケキャブ錠とCYP3A4阻害剤を併用は「併用禁忌」となるようにチェックをかけている。しかし、グリベック錠は「CYP3A4 阻害剤」であるが、実際に報告があった訳ではないし添付文書にもそのような記載はない。添付文書に記載の無い相互作用を「併用禁忌」とするのは判断が分かれうところである。このようなケースでは製薬企業に問い合わせても併用は問題ないとの回答を貰うこともあるため、添付文書等の医療情報を正確に医薬品データベースとすることが困難となっている。

2.手法

2.1. データの標準規格

医薬品データベースが抱える課題を解決するために必要なものは「データ基準」と「データ規格」の 2 つの標準的ルールであると考えている。

「データ基準」は添付文書等の整理されていない医療情報をどのようにデータベースとして活用していくかを決定するための基準である。医療情報を正確にデータベース化できれば、企業あるいは医療機関の医薬品情報担当者が作成した医薬品データベースは一定以上の質が担保されることとなり、医療の質向上に寄与できる。「データ基準」は明確なものが存在しておらず、医薬品データベース作成者の薬学的知識に依存している。しかしながら、医療情報を誤解なく正確にデータベースし利用することは非常に困難であるため、今後もデータ基準に関する検討が必要である。

「データ規格」は多様化している各種データベース間でデータのやりとりをするために必要なものであり、現在は医療情報標準化推進協議会(HELICS 協議会)が定めた「医療情報標準化指針」が存在している。HELICS 協議会は各企業団体が集まって構成される医療情報標準化の推進団体であり、厚生労働省が承認した「標準規格」を推奨している(表 3)。

表 3 厚生労働省標準規格(一部抜粋)

名称	団体
医薬品 HOT コードマスター	医療情報システム開発センター (Medis-DC)
ICD10 対応標準病名マスター	
臨床検査マスター	
看護実践用語標準マスター	
SS-MIX2 ストレージ仕様書 および構築ガイドライン	日本医療情報学会
処方・注射オーダ標準用法規格	
JAHS 処方データ交換規約	保健医療福祉情報システム工業会
医療におけるデジタル画像と通信(DICOM)	日本画像医療システム工業会
患者診療情報提供書及び電子 診療データ提供書	日本HL7協会
診療情報提供書	

これらの標準規格は強制的なものではなく任意の規格であるとされているが³⁾、医薬品データベースの標準化のためにはこれらのような一定の規格に則ったデータの扱いを検討しなければならないと考えている。しかし、既存システムは別の規格で動いている場合が多く、標準規格が推奨されたとしてもこれらに準拠する対応には手間と時間が掛かるため困難である。また、これらの標準規格の中にはデータ使用や再配布の際には届け出や一定の費用が必要な場合があり、それぞれで取り決めが存在する。それらの課題を解決することが医療情報標準化を進めることにつながる。そのためには、医療機関と企業団体だけではなく、データベース製作企業、レセコン製作企業とも連携を行うことでこれらの標準規格に基づいた医薬品データベースが作成できるのではないかと考えている。

3.考察

今後の医療 IT は現状の課題だけでなく、多剤併用(ポリファーマシー)対策や地域連携など様々な問題の解決が期待されている。そのためには、医療情報データベース(MID-NET)等のビッグデータや深層学習、人工知能の応用など現在は

標準機能としてあまり搭載されていない機能における使用も視野に入れ、医薬品データベースの活用方法を考えていく必要がある。そのためにはリスクコミュニケーションツールである医薬品データベースありきで提供する医療が決まるのではなく、どのような医療を目指すかで医薬品データベースのあり方を考えていかなければならない。そして、最大限の活用ができていたと言いがたい医療情報をどのように整理し利用するか、あるいは医療情報をどのように作成するかも見直す必要がある。今後もリスクコミュニケーションツールとしての医薬品データベースの利活用について考えていく必要があると考える。

参考文献

- 1) 寺内恭平. 処方監査及び服薬指導支援用データベースに展開可能な医薬品情報統合管理マスタの構築. 第 21 回日本医療薬学会年会 2011 ; P-549.
- 2) 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長.課長通知 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について 平成 29年6月8日. 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課, 2017. [<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakus-hokuhinkyoku/0000167313.pdf>] (cited 2017-Sep-15)].
- 3) 医療情報標準化推進協議会. 医療情報の標準化とは. [<http://helics.umin.ac.jp/aboutHelics.html>] (cited 2017-Sep-15)].