
公募シンポジウム

公募シンポジウム1

医薬品安全管理から見た病院情報システムの変遷と今後

2018年11月23日(金) 10:15 ～ 11:45 D会場 (4F 413+414)

[2-D-1-3] RealWorldDataを活用するための医薬品分野におけるマスタ管理 の実際

○高田 篤史（九州大学医学部附属病院）

医薬品開発においては、GCP刷新の一環として、ICHガイドラインの改訂が行われている。ICHガイドラインは国際間における医薬品開発の取り決めであり、改訂により臨床研究の質を上げることが求められている。そのために、生産分野で実現されている手法を取り入れ、研究プロセスそのものの管理を行い品質を高めていく方針がとられている。それと同時に製造販売承認前の臨床研究のみならず、製造販売承認後の医薬品安全管理も重視されている。実臨床の現場における RealWorldDataを用いた臨床研究の意味は、これまで以上に重要になると考えられ、その結果が行政判断にも影響していくこととなる。こういった背景のもとに、平成30年4月に GPSP省令の改正が施行された。

治験と臨床がシームレスな関わりをもつ時代における、医薬品マスタはどういった管理を必要とするのだろうか？九州大学病院(以下当院)における取り組みを通じて、論じていきたい。

当院では、MID-NETにおける協力医療機関の一つとして、RealWorldDataに反映するための、医薬品マスタなどの精緻化に取り組んできた。医薬品マスタにおいては、従来から使用しているローカルコードに、標準コードと呼ばれる HOTコード、YJコードといったものをその粒度に応じてマッピングする必要がある。これらのマッピングは、医薬品の新規導入時はもちろん、名称変更やメーカー名変更などに伴う、コード修正にも追従することが重要であり、その正しさを保証していくことの重要性も増してくるものと考えられる。この取り組みの成果は MID-NETに限定されるものでなく、当院の診療データ全体の質を上げるものである。

RealWorldData を活用するための医薬品分野におけるマスタ管理の実際

高田 敦史^{*1}

*1 メディカルインフォメーションセンター

Practice of master management in the pharmaceutical field to utilize RealWorldData

Atsushi Takada^{*1}

*1 Kyushu University Hospital Medical Information Center

In drug development, as part of GCP renovation, the ICH guidelines are being revised. The ICH guideline is an international drug development agreement, and revision is required to raise the quality of clinical research. For that purpose, a policy is adopted to incorporate the method realized in the production field, to manage the research process itself and to improve the quality. At the sametime, not only clinical research prior to manufacturing and marketing approval, but also drug safety management after approval of manufacturing and marketing are emphasized. The meaning of clinical research using RealWorldData in actual clinical sites is thought to be more important than ever, and the result will also affect administrative decisions. What kind of management do the medicine master need in the era when the clinical trial and clinical research seamlessly interact? I would like to discuss it through efforts at Kyushu University Hospital. As one of the cooperative medical institutions in MID-NET, our hospital has been working on elaborating drug master to reflect on RealWorldData. In the pharmaceutical master, it is necessary to mapping standard code as HOT code, YJ code to the local code. It is important to follow these code mappings not only at the time of new introduction of medicines but also with code modifications accompanying name change and manufacturer name change. The outcome of this effort is not limited to MID-NET, but it raises the quality of our clinical practice data at our hospital. It is important to promote further utilization of RealWorldData in order to promote proper use of medicines, and I am convinced that such efforts will lead to better medical care.

Keywords: medicine master, read world data, master management

1. 背景

従来、医薬品の開発と市販後の安全性担保は、それぞれ別のものと捉えられていた。しかしながら、昨今では医薬品開発を取り巻く環境は大きく変化してきている。ICTの発達もあり、新薬の開発、展開もグローバルに行われるようになってきた。こういった背景のもと、ICH(国際規制調和国際会議: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)¹⁾ではGCP刷新(Renovation)を検討している。E6(医薬品の臨床試験実施の基準)やE8(臨床試験の一般指針)の改訂が大きな関心事項となるが、この刷新の前提となるのが、研究プロセスそのものの管理を行い品質を高めていくという方針である。これは製造業などの生産分野で実現されている手法を取り入れたものであり、より効率的な研究を促進するものと考えられる。

このような考え方の元、臨床試験全体の流れを考えると、開発開始から上市までの研究はプロセスの一過程にすぎず、市販後においても医薬品自体の寿命が続く限り臨床研究は続いていくものと捉えられる。市販後の安全管理においては、従来の企業が行う市販後調査に加えて、RealWorldData(以下、RWD)である電子カルテに格納されているデータを用いた薬剤疫学的手法も現実のものとなって²⁾きた。このことは、平成30年4月にGPSP省令の改正²⁾に繋ぎつてきており、RWDを用いた臨床研究が行政判断の材料となる時代となってきた。実際にMID-NETを試行的に活用することにより、12歳未満の小児へのコデイン含有製剤投与により呼吸抑制リス

クが高まることが確認され、添付文書の改訂へと繋がった。これからもこういった事例が増えてくることが予想される。

2. 標準の医薬品マスタ

九州大学病院(以下当院)では、平成30年4月に本格稼動したMID-NET³⁾の協力医療機関の一つとして、RWDに反映するための医薬品マスタなどの精緻化に取り組んできた。病院情報システム上のデータを医薬品安全管理の視点からRWDで検証可能なデータとするためには、他の医療機関との比較可能なデータである必要があり、これには標準化が必須となることは自明である。MID-NETではSS-MIX2形式による標準化⁴⁾が求められており、当院でもこれに従った。

医薬品に関連する標準マスタとしては、個々の医薬品、用法、単位についての標準マスタが規定されている。個々の医薬品については、その粒度により採用する標準マスタを選択する必要がある。オーダリングするシステムとして必要な医薬品は、医薬品個々を指定するのか、あるいは一般名を指定するのかについては、ジェネリック医薬品促進の観点からも熟慮する必要があるかもしれない。

一般名指定であれば、HOT7コードや一般名に対応したHOT9コード、YJコードの頭7桁といった標準マスタを選択可能である。個々の医薬品を指定するのであれば、HOT9コード、YJコードが最適となる。保険診療のみを考慮すると、薬価基準収載コード(厚生労働省コード)も適用可能であるが、電子カルテとして医療情報を二次利用することを視野にいれるのであれば、医薬品を特定できないケースもある薬価基準収載コードのみでは最適とはいえない。物流システムにおいて

は、包装形態、包装単位、数量なども考慮し、特定する必要がある。この物流分野で従前から利用されてきた JAN コードから、平成 27 年 7 月には GS-1 データバーへと変更になったが、これは調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位とそれぞれにコードが規定されている。HOT 体系であれば、HOT13 コードがこれにあたる。

用法においては、平成 30 年 5 月に処方・注射オーダ標準用法規格が HELICS 協議会により承認された。日本薬剤師会、日本病院薬剤師会会で検討され、日本医療情報学会にてコード化されたものが、厚生労働省標準として承認されたものである。用法コードを従来のローカルコードに置換することを推奨するものではないが、標準形式に変換可能とするために粒度を揃えることが重要であると考えられる。

単位については、SS-MIX2 では Merit-9 形式に準拠することが求められている。オーダリングシステムにおいては、複数の単位をもつことができるシステムもあり、標準形式に変換する際に注意が必要となる。

3. 標準のガバナンス

薬剤の新規導入時に標準に準拠することは重要であるが、これを維持していくことは更に重要でかつ難しいものとなる。医療情報システムにおいては、処方・注射をオーダするオーダリングシステムのみならず、物流システム、医事システム、看護システムなど複数のシステムが連動して構成されている。これら全てのシステムにおいてマスタを一意に決定することは、先にあげたようにその粒度の差から不可能である。また、医薬品のマスタは、医薬品の名称変更や製造会社、販売会社の統廃合や屋号変更などにより変更されるものである。複数システムの整合性をとりながら、標準マスタを正確に維持していくには、これらマスタの特性を理解し運用していく必要がある。

当院では、統合マスタと呼ばれるシステムを導入し、正確でかつ複数マスタを同時に管理することとした。更に、MID-NET においてリアルタイムにマスタ更新をガバナンスするために、差分検出ツールを開発、運用した⁵⁾。これは日々のマスタ差分を検出、確認することでガバナンス対象を絞りこむことが可能となった。

4. 標準化の成果

差分検出ツールを当院のみならず、MID-NET 協力機関に展開している。施設個々の運用や導入 HIS ベンダーの垣根を越えて、マスタを標準準拠するための普遍的な運用について検討中である。また、それぞれの学会主導により進められている、SS-MIX2 を利用したデータ駆動型臨床研究においても、活用されている。

5. 結語

医薬品適正使用を推進するためには RWD の更なる利活用を進めることは重要であり、こういった取り組みがよりよい医

療に繋がると確信するものである。

参考文献

- 1) ICH, 2018[<http://www.ich.org/home.html>(cited 2018-Aug-31)]
- 2) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令の交付について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 2017
[<https://www.pmda.go.jp/files/000220767.pdf>(cited 2018-Aug-31)]
- 3) MID-NET, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 2017[<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>(cited 2018-Aug-31)]
- 4) Kimura M et al. SS-MIX: a ministry project to promote standardized healthcare information exchange. *Methods Inf Med.* 2011;50(2):131-9
- 5) 朴珍相 et al. MID-NET 事業におけるガバナンスの取り組み, 720-724, 第 37 回医療情報学連合大会論文集