

一般口演 | データベース・データウェアハウス

一般口演19 データベース

2021年11月21日(日) 15:10 ~ 16:40 C会場 (2号館1階211)

[4-C-3-05] がん診療統合臨床データベースの活用：レジメン詳細情報の院内共有とレジメン投与歴の後方視的確認

*鈴木 一洋¹、中野 泰寛²、蓑輪 雄一²、横川 貴志²、根本 真記²、望月 俊明³、笠原 あや菜¹、高橋 輝¹、清水 久範²、小口 正彦¹ (1. 公益財団法人がん研究会有明病院 データベース&バイオバンクセンター, 2. 公益財団法人がん研究会有明病院 薬剤部, 3. 公益財団法人がん研究会有明病院 集中治療部)

*Kazuhiro Suzuki¹, Yasuhiro Nakano², Yuichi Minowa², Takashi Yokokawa², Maki Nemoto², Toshiaki Mochizuki³, Ayana Kasahara¹, Hikaru Takahashi¹, Hisanori Shimizu², Masahiko Oguchi¹ (1. 公益財団法人がん研究会有明病院 データベース&バイオバンクセンター, 2. 公益財団法人がん研究会有明病院 薬剤部, 3. 公益財団法人がん研究会有明病院 集中治療部)

キーワード : integrated cancer clinical database system, chemotherapy regimen, adverse event management

当院は2017年から「がん診療に関する臨床情報を統合的に保存・管理するデータベース（以降「統合DB」）」の開発に着手し、外科系を中心に計7診療科で運用中である。内科系データベースを開発するにあたり、最初の一步として外来・病棟を問わずレジメン詳細マスタ情報を共有できるレジメン管理機能を開発した。レジメン管理機能では27のデータ項目があり、レジメン登録番号やがん種をはじめ、実施部署区分（入院、外来点滴、外来処方 等）、臨床使用分類（日常診療、単施設自主研究、多施設自主研究、治験 等）、抗がん剤適応分類（進行再発癌、術前補助化学療法、術後補助化学療法、大量化学療法 等）や、コース間での休薬規定、減量規定および中止基準、1日の投与スケジュール、患者条件、除外規定、プロトコール解説、主な副作用と対策等の項目を管理している。電子カルテには前記のような詳細な情報を十分に記載することができず、特に病棟ではレジメン詳細情報を別途印刷して紙管理していたため、最新の内容ではない状態のまま運用されるリスクが存在したが、本システムにより常に最新の状態を参照できる状態になった。また、本機能とレジメン投与実績情報（薬剤・量）、投与日の血液検査情報と薬剤師問診情報を連結（以降「レジメン投与実績管理情報」）することで、レジメン投与歴を後方視的に確認し、肝機能・腎機能の悪化、問診による有害事象 Gradeの悪化などを網羅的に検索・確認できる機能を開発した。また、本機能の発展型としてICI（免疫チェックポイント阻害薬）レジメンに特化した投与実績管理情報画面を開発しており、レジメン投与日以降のステロイド投与情報やICU入院履歴等を付与して、有害事象の発生状況などをモニタリングできるようになった。上記機能を統合DB上に実装し、臨床現場と定期的に相談しながら運用・改善を継続している。

がん診療統合臨床データベースの活用

- レジメン詳細情報の院内共有とレジメン投与歴の後方視的確認 -

鈴木 一洋^{*1}、中野 泰寛^{*2}、寰輪 雄一^{*2}、横川 貴志^{*2}、根本 真記^{*2}、
望月 俊明^{*3}、笠原 あや菜^{*1}、高橋 輝^{*1}、清水 久範^{*2}、小口 正彦^{*1}

*1 公益財団法人がん研究会 有明病院 データベース&バイオバンクセンター、

*2 公益財団法人がん研究会 有明病院 薬剤部、

*3 公益財団法人がん研究会 有明病院 集中治療部

Utilization of Unified Integrated Cancer Clinical Database System - sharing detailed chemotherapy regimen information and retrospective examination of dose histories -

Kazuhiro Suzuki ^{*1}, Yasuhiro Nakano ^{*2}, Yuichi Minowa ^{*2}, Takashi Yokokawa ^{*2}, Maki Nemoto ^{*2},
Toshiaki Mochizuki ^{*3}, Ayana Kasahara ^{*1}, Hikaru Takahashi ^{*1}, Hisanori Shimizu ^{*2}, Masahiko Oguchi ^{*1},

*1 Database and Biobank Center, Cancer Institute Hospital of JFCR,

*2 Pharmaceutical Department, Cancer Institute Hospital of JFCR,

*3 Department of Emergency medicine and intensive care medicine, Cancer Institute Hospital of JFCR

Since 2017, we have been developing an Integrated Cancer Clinical Database System (Cancer DB) which is now used in 7 surgical oncology sections. To extend to clinical oncology areas, we first developed a Chemotherapy Regimen Management System, which can be accessed throughout the hospital. The Regimen Management System is consisted of 27 features, which includes regimen number, cancer type, administration department type, clinical administration type, treatment protocol type, intra-course withdrawal period, drug reduction rules, drug withhold criteria, administration sequence, patient eligibility criteria, exclusion criteria, protocol explanation, main adverse effects and countermeasures. EHR cannot manage detail data like these, so regimen management data was printed out by the individual who felt the information was needed. When printed out, there is no way to check, who is referring to old data and who is not, but utilizing the Chemotherapy Regimen Management System, everyone accesses to the newest data.

Connecting the regimen management data with blood tests and pharmacist questionnaire results, we can retrospectively examine, not only liver or kidney function deterioration, but also adverse effect worsening. Furthermore, we are developing an ICI (Immune Checkpoint Inhibitor) Regimen Management function which can monitor steroid administration and ICU hospitalization.

We are integrating these features to the Cancer DB, and continuously discussing with medical staff to upgrade and improve the system.

Keywords: integrated cancer clinical database system, chemotherapy regimen, adverse event management

1. 諸論

当院は 2017 年から「がん診療に関する臨床情報を統合的に保存・管理するデータベース」(以降「統合 DB」)¹⁾の開発に着手し、外科系を中心に計 7 診療科で運用中である。内科系データベースを開発するにあたり、最初の一步として外来・病棟を問わず薬物療法のレジメン詳細マスタ情報を共有できるレジメン管理機能の開発を行った。

2. 開発目的

薬剤部では、2005 年頃からスタンドアローンのノート PC(1 台)内に Microsoft Access (以降「MSAccess」)で構築されたレジメン管理機能を利用してきた。当該端末はスタンドアローンであるため、電子カルテのネットワークには所属しておらず、日常業務のなかでレジメン管理機能の内容を参照するには、当該端末が設置されている場所(地下 1 階薬剤部エリア)に移動するか、あるいは、必要な情報を事前に印刷しておく必要があった。

外来業務中の医師や看護師が地下 1 階薬剤部エリアに移

動して MSAccess を直接確認することは現実的ではなく、院内 PHS で薬剤部へ問い合わせを行うことは薬剤部の負担となる。また印刷出力された情報も最新の内容ではない可能性があるため、レジメン管理機能を院内診療系の情報システムの一部として実装し、最新のレジメン詳細マスタ情報を電子カルテ端末からいつでも誰でも参照できることは、がんを専門とする医療機関において大変重要な事項である。

当院の電子カルテに搭載されているレジメンマスタ情報は、バスの機能がベースになっていることもあり、「休薬規定・減量規定」や「主な副作用と対策」など、レジメンの実施確定あるいは投与する際に参照・確認する詳細情報を持つことができない。そこで、統合 DB にレジメン管理機能を新規に作成し、外来だけでなく病棟も含めた院内どこからでも参照可能なように、電子カルテから起動できる仕組みを構築した。

3. システム概要

レジメン管理機能では 27 のデータ項目があり、レジメン登

録番号やがん種をはじめ、実施部署区分(入院、外来点滴、外来処方等)、臨床使用分類(日常診療、単施設自主研究、多施設自主研究、治験等)、抗がん剤適応分類(進行再発癌、術前補助化学療法、術後補助化学療法、大量化学療法等)や、コース間での休薬規定、減量規定および中止基準、1日の投与スケジュール、患者条件、除外規定、プロトコル解説、主な副作用と対策等の項目を1画面で管理している。画面上部にはレジメン基本情報(レジメン登録番号、癌腫、実施部署区分、臨床使用分類、抗癌剤適応分類、薬剤等)を、画面下部にはレジメン詳細情報(総コース数、コース間での休薬規定、減量規定及び中止基準、1日の投与スケジュール等)を配置した。レジメン基本情報の画面例を図1に示す。

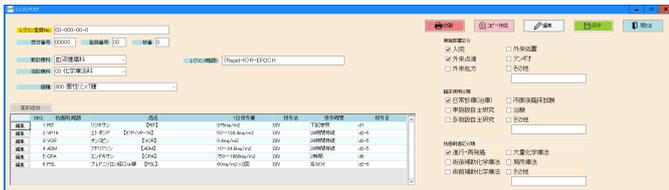


図1 レジメン基本情報

レジメン詳細情報の画面例を図2-4に示す。



図2 レジメン詳細情報(1)



図3 レジメン詳細情報(2)

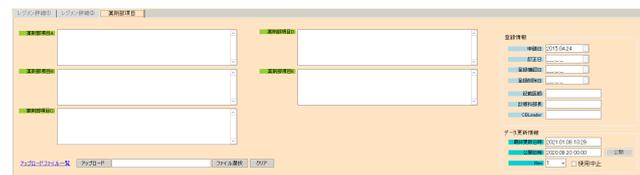


図4 レジメン詳細情報(3)

レジメン管理担当薬剤師は、院内委員会で承認されたレジメン情報をレジメン管理画面に記載し、いったん仮保存する。仮保存の状態では、薬剤部レジメン管理担当ならびに薬剤部レジメン承認担当のみが、その内容を参照することができる。レジメン承認担当薬剤師が仮保存された内容をダブルチェックし、記載内容に問題がなければ[公開]ボタンを押下することにより、当該レジメン管理情報が院内全体に公開される。2021.08.19時点の公開レジメン数は1,396件である。

4. システム評価

2020.09末に、これまで登録を行っていたMSAccessのデータを統合DBのレジメン管理機能に移行し、2020.10より院内全体での運用を開始した。2021.04.01から2021.07.31の4ヶ月間におけるレジメン管理機能のアクセス状況を表1に示す。

す。

表1 レジメン管理機能のアクセス状況集計

年/月	アクセスなしの日数[日]	総アクセス回数[回]	薬剤師以外のアクセス回数[回]
2021/04	0	1279	117
2021/05	1	1023	112
2021/06	0	1063	102
2021/07	2	790	37

概ね1000回以上/1ヶ月のアクセスがあり、うち10%前後が薬剤師以外のアクセスであった。

レジメン管理機能について、レジメン承認担当薬剤師からのヒアリングにより、下記について良好なフィードバックを得た。

- 1) データのアクセスログが確認できること
- 2) 「登録」だけでなく、「使用中止」の管理ができること
- 3) 薬剤名称でレジメン検索ができること
- 4) 適応外使用のフラグがあること
- 5) レジメンに紐づいた情報を別ファイル(ExcelやPDF)で格納できること

特に「使用中止」フラグの機能を備えていることで、途中で使用中止になったものが管理できること、また薬物療法レジメンの複雑化に伴い、すべての情報を画面項目に設けることが難しい状況において、レジメンに紐づいた情報をExcelやPDFファイルごとアップロードして格納できることは、大変有用性の高い機能であるとのコメントも得ている。

5. 考察

薬物療法における安全管理は、様々な施設での試行錯誤やシステム開発²³⁾²⁴⁾を通じて形成されてきた多くのノウハウが含まれていると考えられる。薬物療法の安全な実施において、5R(Right Patient, Right Drug, Right Dose, Right Route, Right Time)が重要である旨ことは言うまでもなく、当院の看護業務マニュアルにもRight Purposeを加えた6Rについて記載されている。しかし、臨床試験等では確認することができなかった薬剤相互作用や患者背景に伴う有害反応を完全に防ぐことはできず、がん薬物療法における高リスク患者の投与後モニタリングは、診療における安全性の向上に寄与すると考えられる。

そこで、当院では前記レジメン管理機能とあわせ、レジメン投与実績情報(薬剤・投与量)、投与日の血液検査情報と薬剤師問診情報を連結(以降「レジメン投与実績管理情報」)することで、レジメン投与歴を後方視的に確認し、肝機能・腎機能の悪化、問診による有害事象Gradeの悪化などを網羅的に検索・確認できる機能も開発した。また、本機能の発展型としてICI(免疫チェックポイント阻害薬)レジメンに特化した投与実績管理情報画面も開発し、レジメン投与日以降のステロイド投与情報やICU入院履歴等を付与して、有害事象の発生状況などが後方視的に確認できるようになった。

6. 結論

レジメン管理機能を、スタンドアローンのノートPCで動作するMSAccessから、院内全体で共有可能なデータベースへ移行し、電子カルテ端末からアクセスできる環境を構築した。平均1,000回/1ヶ月以上のアクセスがあり、その10%前後は薬剤師以外のアクセスであることから、薬物療法に関する情報共有において一定の役割を果たしていることが示唆された。また、レジメン投与歴データを後方視的に確認する機能については、臨床現場と定期的に相談しながら運用・改善を継続している。

7. 参考文献

- 1) 鈴木一洋, 笠原あや菜, 小口正彦. 集学的がん診療に特化した統合データベースシステムの開発. 医療情報学 2018; 38, 4:227-233.
- 2) 古川裕之. 薬剤情報と病院情報システム. 医療情報学 2001;21,3:195-204.
- 3) 佐藤篤郎, 坂田洋, 鈴木厚志, 加藤直紀, 黒田信行 ら. 病棟薬剤業務支援システム(Pharm-Support Ver.2)の開発と評価. 医療情報学 2014;34,2:75-80
- 4) 宝田 繁基, 福田 泰代, 香川 好美, 高口 恵子, 宮川 真澄 ら. 電子カルテと調剤支援システムを利用した注射抗がん剤の安全管理の取り組み. 医療情報学 2011;30,5:277-284