

話題提供：  
医療情報データベース基盤整備事業  
(センチネルジャパン)(医薬食品局、PMDA)

日本医療情報学会理事長  
日本HL7協会会長  
浜松医科大学医療情報部教授  
木村通男

## 日本の医療情報システム普及率

### ⌘ オーダエントリ(処方オーダー、検査オーダー)

- ☑ 大病院で90%以上、病院全体で60%以上
  - ☑ 待ち時間減少、Doオーダー簡単、患者取り違え減少、請求漏れ減少
  - ☑ アメリカでは大病院でも3割程度

### ⌘ 電子カルテ

- ☑ 定義が不明瞭、医師の記事の電子化～オーダーから指示、指示変更、実施確認まで
- ☑ 記事の電子化なら大病院で4割程度.

# 臨床情報検索システムD\*D

8 浜松医大の  
 10年間  
 73,709,298  
 の患者基本  
 、処方、注  
 射、検体検  
 査結果、病  
 名登録を  
 SS-MIX標  
 準化ストレ  
 ージ経由で  
 常時インポ  
 ート

臨床研究DBシステム

患者検索 文字列検索 複合検索

患者条件 検査条件 処方条件 注射条件  
病名条件 入院条件 死亡条件

検査条件 -- [期間:すべて]  
FBS(60以下)

and

処方条件 -- [期間:すべて]  
薬品 = ☆[糖尿]アマリール1mg  
or 薬品 = ★[糖尿]アマリールQmg

and

サテ条件 -- [期間:すべて]  
合併症各種 有

検査開始 クリア 検査設定 条件保存  
チェックした条件をクリア (条件抽出)

検査結果 1~4/4件中 (16.08秒)

患者番号	氏名	性別	年齢
07	■■■■■■	女性	26
22	■■■■■■	男性	66
23	■■■■■■	女性	60
50	■■■■■■	女性	80

XML出力 プリント

臨床研究DBシステム

臨床研究DBシステム

患者検索 文字列検索 複合検索

患者条件 検査条件 処方条件 注射条件  
病名条件 入院条件 死亡条件

検査条件 -- [期間:すべて]  
FBS(60以下)

and

処方条件 -- [期間:すべて]  
薬品 = ☆[糖尿]アマリール1mg  
or 薬品 = ★[糖尿]アマリールQmg

and

サテ条件 -- [期間:すべて]  
合併症各種 有

検査開始 クリア 検査設定 条件保存  
チェックした条件をクリア (条件抽出)

検査結果 1~4/4件中 (16.08秒)

患者番号	氏名	性別	年齢
07	■■■■■■	女性	26
22	■■■■■■	男性	66
23	■■■■■■	女性	60
50	■■■■■■	女性	80

XML出力 プリント

臨床研究DBシステム

検査結果一覧

対象期間: 年 月 から 年 月 まで 検査結果表示 閉じる

患者ID: 07 漢字氏名: カナ氏名: 生年月日: 19 性別: 女性

検査名称	基準範囲	単位	2004									
			04/01	04/05	04/12	04/19	04/26	05/03	05/06	05/10	05/17	11
FBS	60-110	MG/DL	236	98	133	120	122	98	92	84	87	

単位: MG/DL

300  
250  
200  
150  
100  
50

2004/04/01 05/26 06/15 09/08 2005/04/20 07/11 08/22

# Search examples in Hamamatsu University Hospital

- ⌘ In 2007, number of patients with HbA1c=6.6-8.0, then examined again in 2-3 months
  - ☒ -5.8: 55 cases, 5.9-6.5: 289 cases, 6.6-8.0: 657 cases, 8.1-: 192 cases
- ⌘ "Gemzar"(gemcitabine, a cytosine-antimetabolites) injected patient: 181 cases
  - ☒ "After the injection" interstitial pneumonia (ICD-10 J84.x) diagnosed case: 7 cases
- ⌘ Stroke onset, and within 3 years recurrence?
  - ☒ Classification "Stroke" is not reliable, as it can be used for reimbursement reasons of CT scan.

## 添付文書の禁忌欄に検査値が明記されている医薬品(浜松医大2007/1-2010/3)

イトリゾール(Ccr30ml/min未満)		
	○	×
○	8	4
×	7	445
アルケラン(白血球数2000以下)		
	○	×
○	35	7
×	14	36
アルケラン(血小板数5万以下)		
	○	×
○	27	1
×	14	35
フルダラ(Ccr30ml/min未満)		
	○	×
○	2	1
×	2	100
コペガス・レペトール(Ccr50ml/m		
	○	×
○	0	0
×	0	0

バリキサ(血小板数2.5万未満)		
	○	×
○	1	1
×	1	22
アクチバシン(血小板10万未満)		
	○	×
○	3	0
×	5	0
イムラン(白血球数3000以下)		
	○	×
○	5	10
×	18	126
セララ(Ccr50ml/min未満)		
	○	×
○	2	2
×	3	39
ベザトールSR(Cr2mg/dl以上)		
	○	×
○	2	3
×	5	214

リピディル(Cr2.5mg/dl以上)		
	○	×
○	1	1
×	3	77
ベネット(Ccr30ml/min未満)		
	○	×
○	5	6
×	9	438
クレキサン(Ccr30ml/min未満)		
	○	×
○	1	1
×	0	58

左: 初回投与前2ヶ月  
上: 初回投与後2ヶ月  
(○: 条件該当)

# 2007,8年採用薬について、この5項目をすべて調査

⌘ 初回投与の前後で悪化があった症例の、対照薬剤との発現オッズ比

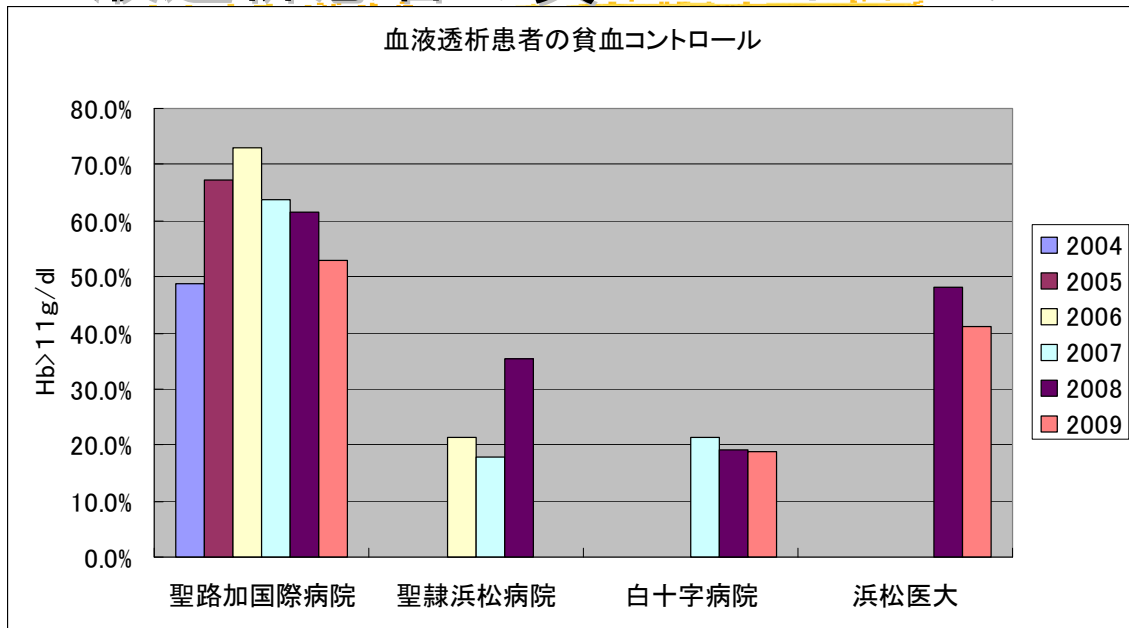
⌘ 医学科3年の実習研究

	対照薬剤	AST	BUN	CK	アルブミン	白血球数
エビリファイ	アキネトン	1.388	1.378	0.751	3.182	0.262
ベガモックス	タリビット	1.108	0.394			1.56
セレコックス	ボルタレンSR	2.015		0.741	3.523	0.794
オルベスコ	セレベント				8.25	1.34
ガバベン	アキネトン		0.005		1.174	5.895
コムタン	アキネトン			2.19		0.895
グルカゴンGノボ	ブスコパン					
クレストール	メバロチン	0.501	2.217	4.052	11.57	0.872
アドエア	セレベント		2.411		2.148	0.459
レキップ	アキネトン				12.33	

## 検索条件をセットして、毎日チェック、報告メール

日付	患者番号	氏名	性別	年齢	副条件該当日	副条件項目	結果
2007-06-08	該当患者無し						
2007-06-09	該当患者無し						
2007-06-10	該当患者無し						
2007-06-11	1名該当	警告値以上					
	主条件	ティーエスワン20					
	09	0	男	61	2007-07-09	白血球数	
2007-06-12	1名該当	警告値以上					
	主条件	ティーエスワン20					
	00	2	男	74	2007-06-25	リンパ球	
					2007-06-27	リンパ球	
2007-06-13	該当患者無し						
2007-06-14	該当患者無し						
2007-06-15	1名該当	警告値以上					
	主条件	パナルジン100mg◇					
	09	1	女	80	2007-07-11	γ-GTP	
2007-06-16	該当患者無し						
2007-06-17	該当患者無し						
2007-06-18	1名該当	警告値以上					
	主条件	ティーエスワン25					
	02	0	女	72	2007-06-23	AST (GOT)	
					2007-06-25	γ-GTP	
					2007-06-28	γ-GTP	

# 臨床指標： 血液透析患者の貧血コントロール



母集団はDPCコード110280の慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全手術・処置等2あり J0382人工腎臓:42件

## MIHARI Project by PMDA: 4 WGs for each information source

- ⌘ Reimbursement claims and DPC(DRG)
- ⌘ Hospital information system
- ⌘ Spontaneous adverse events reported to PMDA
- ⌘ Post market surveillance collected by pharma co.

# SS-MIX 標準化ストレージデータを利用した 医薬品の安全性に関する試行調査

⌘ 電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会(2010より5年)

☒ PMDA 安全第1部 調査分析課

⌘ 本年度は静岡5病院対象

☒ D\*D稼動中

## 【医薬品曝露群に関する調査】

候補テーマ①: オランザピンによる悪性症候群

候補テーマ②: スタチン系薬剤による横紋筋融解症

候補テーマ③: オランザピンによる高血糖

候補テーマ④: ファモチジンによる血小板減少または汎血球減少・無顆粒球症

候補テーマ⑤: フロセミドによる血小板減少または汎血球減少・無顆粒球症

候補テーマ⑥: アムロジピンベシル酸による血小板減少

候補テーマ⑦: スタチン系薬剤による末梢神経障害

## 【医薬品曝露群と非曝露群の比較】

候補テーマ⑧: フロセミドによる血小板減少または汎血球減少・無顆粒球症

# テーマ1

候補テーマ①：オランザピンによる悪性症候群
<b>対象者検索条件(新規処方症例)</b>
主条件
A) 対象期間:2007年7月1日～2010年1月31日
B) 対象薬:オランザピン <sup>※1</sup> の処方あり
C) 投与時年齢:20歳以上
除外条件
D) 対象期間:2007年4月1日～2007年6月30日
E) 対象薬:オランザピンの処方あり
投与時年齢設定なし
対象者 条件式: {A) and B) and C)} not { D) and E) }
<b>ケース検索条件(副作用発現症例)</b>
a) 病名:オランザピンの全処方から2か月以内に悪性症候群(ICD10:G210)確定診断あり
主条件
b) 臨床検査値: オランザピンの全処方から2か月以内にCPK1000 IU/L以上
除外条件
c) 臨床検査値:オランザピンの初回投与3週間前にCPK1000 IU/L以上
d) 処方:オランザピンの全処方から2か月以内にダントロレンナトリウム(注射薬) <sup>※2</sup> の処方あり
ケース 条件式: [ a) or { b) not c) } or d) ] and 対象者

# 結果1, 2

スタチン・横紋筋融解		
	5施設合計	浜松医大
実対象者(薬剤投与患者)	7552	1683
ケース	178	20
発生割合	2.36%	1.19%
ファモジチン・血球系減少		
	5施設合計	浜松医大
実対象者(薬剤投与患者)	17960	3604
ケース	684	162
発生割合	3.81%	4.50%

## 結果3, 4

フロセミド・血球系減少		
	5施設合計	浜松医大
実対象者(薬剤投与患者)	9978	1379
ケース	619	100
発生割合	6.20%	7.25%
アムロジピン・血小板減少		
	5施設合計	浜松医大
実対象者(薬剤投与患者)	6138	1224
ケース	54	15
発生割合	0.88%	1.23%

## 結果5, 6

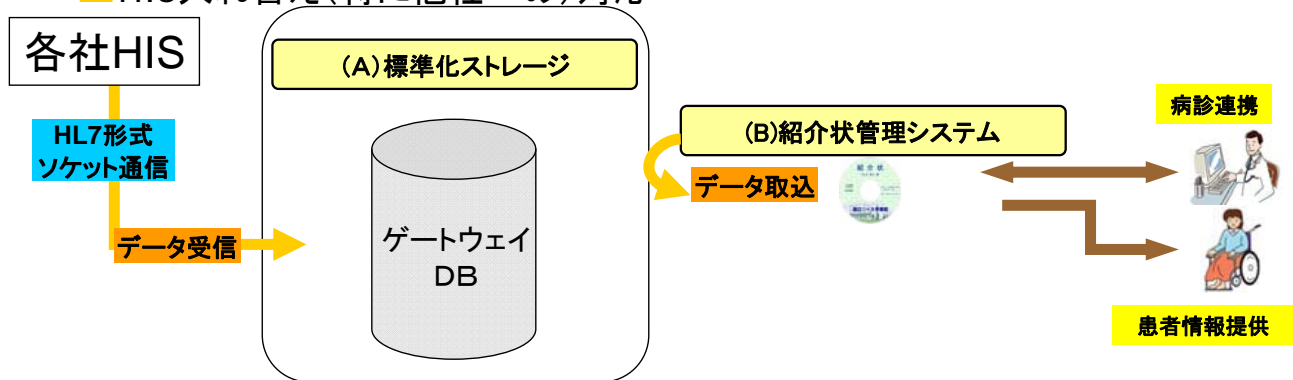
スタチン・末梢神経障害		
	5施設合計	浜松医大
実対象者(薬剤投与患者)	7522	1683
ケース	225	57
発生割合	2.99%	3.39%
スタチン・末梢神経障害		
	浜松医大	
実対象者(薬剤投与患者)	4376	
ケース	555	
非ケース	3821	
	ケース	コントロール
曝露	255	710
非曝露	300	3111
合計	555	3821
オッズ比(95%信頼区間):	3.72 (3.09-4.48)	



# SS-MIX標準ストレージを利用した 各種アプリケーション

※ 患者基本、処方、注射、検体検査結果、病名登録はHL7 v2.5で持っているので、これを利用して

- ☑ PHR
- ☑ 各種文書作成支援システム
  - ☑ 市販後副作用、保険会社への診断書、感染症報告、県への特定疾患関係
- ☑ 臨床データ検索
- ☑ 部門システムとの連携
- ☑ HIS入れ替え(特に他社への)対応

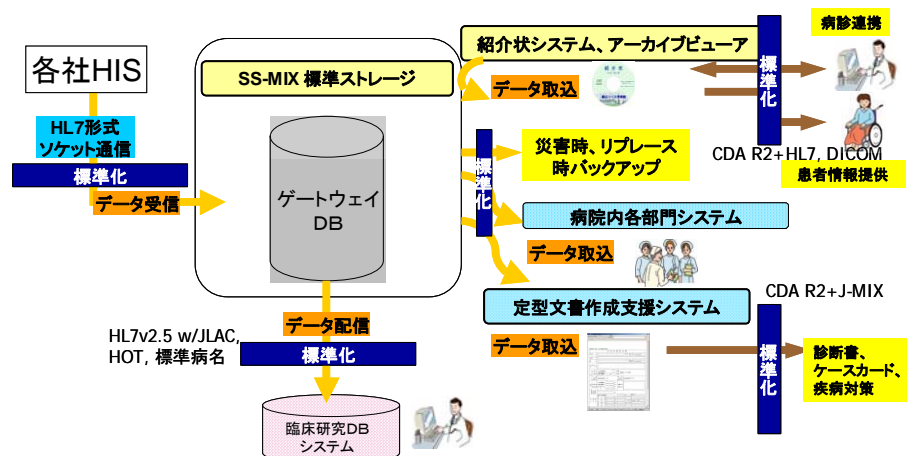


## 現在、標準機能としてHL7 v2.5でデータを出せるHIS機種(2010/3現在)

- ☑ 富士通: FX(定期バージョンアップで対応), GX :211
- ☑ NEC: 電子カルテ: HR, オーダ: AD v.4 以降 :118
- ☑ SBS: Doctor-X, PrimeKARTE : 18
- ☑ ソフトウェアサービス: e-Karte :247

※ 合計594施設(これらは2006年以降に出荷されたもの)

※ 世界的に非常に高い、大病院でのオーダシステム普及率: 日本(80%)、アメリカ(15%)



# 医療情報データベース基盤整備事業 (センチネルジャパン)

## ⌘10協力施設

☑東大、九大、東北大、千葉大、香川大、佐賀大、  
浜松医大、北里大グループ、NTT病院グループ  
、徳州会グループ

☑協力機関協議会(委員長:大江先生(東大))

## ⌘三菱総研で情報システムの仕様書作成

☑平成23年度は1施設:東京大学

## 病院から原データが出せない3つ の理由

⌘1. 自治体プライバシー条例で禁止されている  
、また個人情報保護法、医療情報システム安  
全ガイドラインによると、個別の同意が要る

⌘2. 検査結果などの結果表現型が標準化され  
ていない

☑RBC: 400, 4000000, 4.00x10E6

☑+-, 希釈倍率、定量

⌘3. 病院の経営戦略丸見えで、出したがらない。

# オーダを利用するメリット (過去にはできなかったこと)

## ⌘ 即応性

- ☑ 「先週のデータ」を集められる
- ☑ 「毎日」検索ができて、シグナルを検出できる

## ⌘ 母集団がわかる

- ☑ 処方総数

## ⌘ 報告書記載の簡便

# 出口戦略

## ー 3年後のサステナビリティ

- ⌘ 市販後1年は全件報告(本当に報告)する施設のみ処方かとし、その分の管理コストを薬価に反映

## ⌘ 全件報告施設加算

# 提案

## ⌘ 拠点は即対応、シグナル検出

- ☑ 検索DBを持ち、常時信号検出、「先週の兆候」を即検証

## ⌘ 周囲の協力施設は、主に検証

- ☑ 検索DBを持つ、あるいは
- ☑ 検索DBのネットワーク経由レンタル利用
  - ☑ 1年分の組み込みで2時間
  - ☑ 操作は病院側、あるいは集める側

# 臨床データ収集のコスト試算：前提

## ⌘ 医師主導の臨床研究

- ☑ 1ケースカードに10の処方・検体検査結果+10の所見（初回書類、事前調査は省く）
- ☑ 患者は2週ごと、3ヶ月
- ☑ 4ブランチそれぞれ20ケースを10施設で
- ☑ 合計5年で2400枚

## ⌘ 5形態

- ☑ 紙ベース、EDC、標準化されないHIS、HL7では出せるHIS、SS-MIXで出しているHIS
- ☑ 5年の運用の平均

## 臨床データ収集のコスト試算：前提（続）

### ⌘ 初期費用

- ☑ HL7対応550万、SS-MIXストレージ220万、コードの標準化500万、XMLレポート機能600万

### ⌘ 維持費用

- ☑ EDC1000万/年、10施設、10本走る
- ☑ CRC時給4千円、1項目入力に1.5分
- ☑ 医師時給1万円、1項目入力に2分
- ☑ 標準化されたHISから処方、検査結果はバックグラウンドでインポート、SEは月一回来て、3万円
- ☑ CDMS費用は含まない。

## 試算したケースカード単価

	施設側の単価	受取側の単価	合計総費用
紙ベース	4,333	2,000	6,334
EDCによる	4,333	6,900	11,234
非標準HIS	11,125	0	11,125
HL7で出せるHIS	8,833	0	8,833
SS-MIXで出しているHIS	5,833	0	5,833

### ⌘ 施設側

- ☑ CRCによる入力、医師による入力、各システムの償却

### ⌘ 受取側

- ☑ CRCによる入力、EDC費用

# 試算したケースカード単価と 1項目増分の費用

	10処方・検査+10所見		10処方・検査+50所見	50処方・検査+10所見	1項目あたり増分	
	5年2400枚	5年12000枚	5年2400枚	5年2400枚	所見	処方・検査
紙ベース	6,334	6,334	23,667	14,334	433	200
EDCによる	11,234	5,733	24,567	15,234	333	100
非標準HIS	11,125	4,892	24,458	11,875	333	19
HL7で出せるHIS	8,833	4,433	22,167	9,583	333	19
SS-MIXで出しているHIS	5,833	3,833	19,167	6,583	333	19

- ⌘ 大規模施設では特に、HIS系が紙にまさる
  - ☒ SS-MIX標準ストレージは他用途にも使える
- ⌘ EDCはスケールメリットがあり、その点は各HISと同じ
- ⌘ 1項目増分は、紙ベースだと医師の所見(433円)も処方など(200円)も同程度だが、HISを用いると大きく異なる。

## End of presentation



Japan Oaks 2011, Tokyo race course