

薬物療法上の問題解決のための情報収集システムの構築とその共同利用

○ 旭 満里子 西上 潤 古川 裕之 松下 良 市村 藤雄
金沢大学医学部附属病院薬剤部

Title; Development of Record Accumulating System to Solve Pharmacotherapy-related Problems

○ Mariko Asahi Jun Nishigami Hiroyuki Furukawa Ryo Matsushita Fujio Ichimura
Hospital Pharmacy, Kanazawa University (asahi@kenroku.kanazawa-u.ac.jp)

Abstract: The problem list of drug therapy obtained through clinical pharmacy service is useful information to detect and prevent adverse drug reactions. We tried to develop the database of problem list from pharmaceutical care records experienced in our hospital. We will propose to accumulate pharmaceutical care records in standard format and use the database jointly.

Keywords: Drug Information, Problem List, Database, SOAP, MedDRA

1 背景

薬剤師が行なう薬剤管理指導の主な目的は、入院患者への服薬指導と、医療スタッフへの医薬品情報提供である。特に、入院患者の場合は症状や病態が変化しやすく、治療薬剤が変更となる場合が多いため、薬剤師は毎日病棟へ出向いて薬物療法上の問題が発生していないかどうか、薬歴とともに患者情報を収集して、病態や症状の変化が薬剤に起因するものか否かを解析し、必要な情報を必要な時に医療スタッフへ迅速に提供する必要がある。また、これらの薬物療法上の問題は繰り返し発生する 경우가多く、問題解決のために収集・提供された医薬品情報を再利用できるシステムの構築が望まれている。しかし、現在は全国的に薬剤管理指導業務が普及してきたにもかかわらず、臨床上有用であった医薬品情報はほとんど公開されておらず、当該施設内の一部の薬剤師の知識として留まっているのが現状である。

2 目的

薬剤師が患者個々の薬物治療の適正使用に貢献できるように、薬物療法上の問題解決のための情報収集システムを早急に構築し、共同利用できる方法を検討する。現在、多くの施設で、薬物療法を問題思考的にアプローチして SOAP 方式で薬剤管理指導記録を記載する方法が取り入れられている。しかし、この記録簿の中には臨床上有用な情報が埋もれているにもかかわらず、検索できる状態にはほとんどなっていない。そこで、まず、本院における過去の薬剤管理指導記録簿の中から、薬物療法上の問題点とその解決方法についてデータベース化を行ない、その有用性について検討した¹⁾。今回はこのシステムを多施設共同で行うために、入力データの標準フォーマットを設定して問題点を明確にし、その対応について検討する。

3 方法・結果

3.1 金沢大学病院における情報収集システムの構築法

3.1.1 データの抽出

本院では 1991 年より薬剤管理指導業務を開始し、現在、9 診療科(脳神経外科, 泌尿器科, 第二外科, 神経内科, 麻酔蘇生科, 第三内科, 放射線科, 小児科, 第一外科)を対象に実施している。薬剤管理指導記録は SOAP 方式で記載し、医療スタッフへ情報提供した資料と共に患者毎のファイルに保管している。その数は 2500 以上

におよび、この中から薬物療法上の問題点とその解決のための情報を抽出してデータベース化する。

3.1.2 データの入力方法

データベース化するために Microsoft Excel を使用した。図 1 にデータ入力の項目と規則を示す。入力データは(A)カタカナ氏名、(B)漢字氏名、(C)ID 番号、(D)年齢、(E)性別、(F)診療科、(G)問題リスト、(H)問題の起こった日付、(I)問題の分類、(J)症状や病名、(K)対象薬、(L)DI 提供(医療スタッフ)、(M)DI 提供日、(N)DI の内容(参考文献名を明記)、(O)患者への情報提供、(P)情報提供内容、(Q)DI の評価、(R)処方変更の内容、(S)処方変更の特記事項、(T)症状の経過、(U)継続 DI タイトル、(V)特記事項の 22 項目である。ここでは入力の簡便さを考慮して、できる限り記号選択とした。

3.1.3 データの検索方法

データの検索・保存には Filemaker Pro3.0 を使用した。検索したい項目に必要な事項を入力し、検索ボタンを押すと検索画面が開始される。例えば、診療科別、薬剤別、症状別に選択項目を複数選択して検索することが可能であり、薬剤管理指導時に問題となる副作用などの事項をあらかじめ把握できる。

3.2 情報収集システムの評価

3.2.1 データの臨床的有用性の評価

データの臨床的有用性を評価するために、1)薬剤師による情報提供により処方薬の変更(追加, 中止)があったか否か(Q, R, S に該当)、2)薬剤師による情報提供によって患者の症状が改善したか否か(T に該当)をフォローしたところ、薬剤師による処方変更に関する情報提供のうち、80%以上が医師に指示されて処方変更となった。また、そのうちの 50%の患者の症状が改善された¹⁾。このように評価項目を新たに加えることにより、これらのデータの臨床的有用性の判断が可能となる。従って、薬剤管理指導の SOAP 記録には、SA (Self Assessment) として情報提供後の患者の症状改善度を退院時サマリーに記録しておく必要がある。

3.2.2 多施設間における情報収集の必要性

本院における過去の薬剤管理指導記録のデータを利用して、薬物療法上の問題解決のための情報収集システムを構築し、その有用性を確認した。また、入力項目と入力規則に関する標準フォーマットを設定して、評価方法に記号選択を採用すれば、入力が簡便となりデータに客観性を持たせることができる。しかし、一施設のみの情報では、そのデータの信頼性と再現性を評

価するには情報量が不十分である。そのためにも多施設間における情報の収集が必要となる。

4 考察

4.1 情報の共同利用における問題点

4.1.1 医学用語の統一

入力項目のうち、症状や病名、対象薬および問題リストなどは記号選択が不可能である。特に、症状や病名、問題リストのなかの副作用や臨床検査については用語を統一しなければ検索が困難となり、情報を共同利用する上で問題となる。今回の情報収集システムの構築において、用語統一を図るには、ICH 医学用語集 MedDRA²⁾ (Medical Dictionary for Regulatory Activities Ver. 2.0) を利用することが望ましい。この方法は情報管理の国際的な標準化が期待されるため、非常に有用であると考えられる。

4.1.2 MedDRA の特徴

MedDRA の対象用語は、1)症状、2)徴候、3)診断名、4)臨床検査項目名と定性的結果、5)外科・内科的処置、6)医学的背景 or 社会/家族背景である。除外用語は 1)薬剤名称、2)医療器具名称、3)臨床試験デザインに関する用語、4)患者背景に関する用語、5)医療用具の欠陥に関する用語、6)数値表現 or 程度を表わす表現である。また、MedDRA は 5 階層の構造からなり、SOC (System Organ Class: 器官別大分類)、HLGT (High Level GroupTerm: 高位グループ用語)、HLT (High Level Term: 高位用語)、PT (Preferred Term: 基本語)、LLT (Lowest Level Term: 下層語) に分類できる。このうち PT は用語集の中でも最も基本となる用語で、

‘曖昧でない臨床概念’ と定義されている。また、国際的な情報交換の基本となる用語として理解されており、全件で 11,193 件ある。

4.1.3 MedDRA の利用

今回のデータベース化において問題となった用語統一に関しては、MedDRA の対象用語に 1)症状、2)徴候、3)診断名、4)臨床検査項目名と定性的結果があるため、この件についてはクリアされると考える。一方、除外用語に薬剤名称があるが、これには一般名を採用することで解決できる。従って、薬物療法上の問題解決のための情報収集システムの構築とその共同利用には、ICH 医学用語集 MedDRA の利用価値は高いと考える。

5 まとめ

本研究では、薬剤管理指導時に得られた薬物療法上の問題解決に必要な情報を、一定のフォーマットで評価を加え、医学用語を統一して多施設間でデータを共同利用することを提案する。UMIN やインターネットなどを利用して全国の施設で強力しあうことができれば、多くの薬剤師や医療スタッフが情報を共有化でき、かつ臨床に必要な知識のデータベースとして生かせることが出来ると考える。

参考文献

- [1] 旭満里子他：薬剤管理指導で生じた薬物療法上の問題点と解決法に関する Problem List のデータベース化と活用—その共同利用の提案—、病院薬学投稿中。
- [2] 櫻井靖郎他：ICH 医学用語集 MedDRA について、医薬品研究、29(5)388-404, 1998。

1 A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
2 カタカナ氏名	漢字氏名	ID番号	年齢	性別	診療科名	問題リスト	日付	問題の分類	症状や病状
3 * * ミズ *	○水 ○	1973701	85	1	12 1:男 2:女	ケモ点滴部位が硬結をおこしたのでアクリノール湿布が処方された	1993/11/8	3	硬結 3:副作用・有害作用 4:投与量・投与方法 5:治療薬剤の選択 6:薬理作用 7:薬物動態学的情報 8:薬物同相互作用 9:配合変化 10:その他
4 * * イチ *	△一 △利	2153184	61	1	10	6/12よりMSコンチン(10)3錠分3 6/13よりMSコンチン(10)6錠分3 6/14服用後むかつき、嘔気出現 プリンペランivするがむかつき続く このため吐き、嘔気増悪する	1995/6/30	5	吃逆

1 K	L	M	N	O	P	Q
2 対象薬	DI提供	DI提供日	DIの内容	情報提供	情報提供内容	DIの評価
3 エクザール	1	1993/11/11	参考文献:最新医学, 41, 11, 1986. 抗がん剤の血管外漏出による障害(1週間以内であれば副腎皮質ホルモンの局注と外用投与である程度予防が可能であるという文献があるのでそれ	2	1:情報提供した 2:情報提供していない	3
4 MSコンチン	2		吃逆に対する処置として、ホルゾン1/2A iv投与されていたがあまり効果なしとの評価あり。そこでプリンペラン、コントミンのivを紹介した。	2		1

1 R	S	T	U	V
2 処方変更の内容	処方変更の特記事項	症状の経過	継続タイトル	特記事項
3	皮膚科受診し、リンデロンVG軟膏処方	1		11/11Ns 申し送りより ケモの血管外漏れはなかったが、何度も注射しているのでその付近の血管組織がもろくなってきたためMTX投与後
4 3	IVH中にコントロール、プロスタ名1A追加。頓用でプリンペラン1A処方	1	1:症状が改善された 2:症状は不変であった 3:症状は悪化した 4:相互作用や有害作用に貢献できた 5:不明(0)後の経過が記載されていない	吃逆が続く(3MSコンチン投与により、腸蠕動が低下。このためガスが溜まり、胃が拡張し、これが横隔膜を刺激しているため

図1 薬物療法上の問題解決のための情報収集におけるデータ入力のフォーマット