

診療支援情報システムの開発における新たな視点

—HOSPnet医薬品情報システムにおける試み—

山本 光昭*¹ 秋山 昌範*²

I はじめに

国立病院・療養所は、1998年10月1日現在、230施設、その総病床数は80,638病床であり、わが国全体の病院数及び病院病床数のそれぞれ、約2.4%、約4.8%を占める、わが国最大の規模を有する病院群となっている。国立病院・療養所においても、情報化を通じて医療の質の向上、業務の効率化を図っているところであり、ネットワークの運営手段の1つとしてコンピュータネットワークの積極的な活用が行われている。

今般、国立病院・療養所の総合情報ネットワークである「国立病院等総合情報ネットワークシステム (HOSPnet)」を活用した「医薬品情報システム」の開発・導入を行ったところであり、そのシステムの概要について紹介するとともに、診療支援情報システムの開発における新たな視点について述べることにしたい。

II 国立病院等総合情報ネットワークシステム (HOSPnet) の概要

国立病院等総合情報ネットワークシステム(以下、HOSPnet<ホスピネット>)は、厚生省国立病院部、地方医務(支)局、すべての国立病院・療養所を専用回線で結ぶ巨大な総合情報ネットワークである(図1参照)。

HOSPnet上のシステムとして、経営管理業務の効率化の観点から、業務報告システム、医療機器システム、土地・建物システム、共済報告・共済伝票処理システム、調達システム、人事・

給与システム等が開発されている。また、診療の質の向上のため、診療支援関係システムとして、本稿で述べる医薬品情報システムが開発されるとともに、文献検索システム(「MEDLINE」)、その他インターネットを通じて様々な医学・医療情報にアクセスが可能となっている。

また、国立大蔵病院及び大阪病院には、サブセンターを設置し、運用・保守サポートセンターでは対応しない、診療の高度化、臨床医学研究の推進等HOSPnetの活用に関する支援メニューを提供している。

さらに、HOSPnetは、インターネットとも接続しており、HOSPnetと接続しているすべての施設からインターネットへの接続が可能となっている。なお、インターネットとの接続にはファイアウォールを設定すると同時に運用に際しての規則を定め、セキュリティの確保を行っている。

III HOSPnet医薬品情報システムの概要

(1) システム開発の経緯

1996年7月に厚生省内のプロジェクトチームがまとめた「医薬品による健康被害の再発防止対策について(報告)」の中で、医薬品について幅広い危険情報を迅速に収集、分析、評価するため、副作用等のモニター制度の充実等が指摘されている。これを受け、厚生省では、医薬品の安全対策としてこれまで実施してきた「医薬

* 1 厚生省保健医療局国立病院部運営企画課課長補佐 * 2 国立国際医療センター情報システム部長

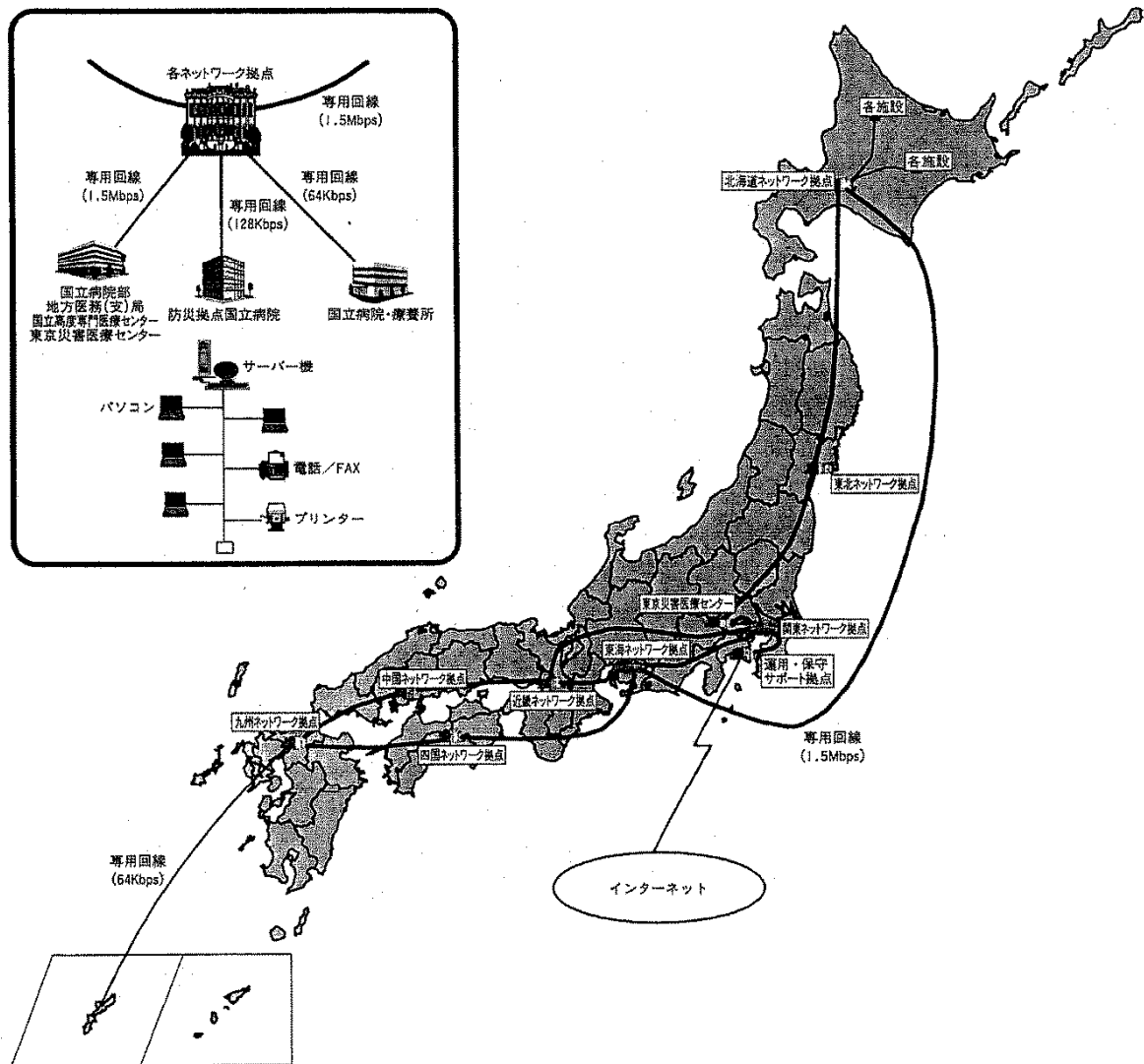
品副作用モニター制度」を全面的に見直し、全ての医療機関や薬局の医師、歯科医師、薬剤師を対象とした「医薬品等安全性情報報告制度」を1997年7月から実施している。

わが国では医療関係者から直接情報収集する制度として、約3,000の医療機関がモニター施設として指定を受け報告を行う「医薬品副作用モニター制度」を実施してきたが、年間報告数が僅か1,900件程度と欧米先進国の同様な制度の報告数と比較して極めて少ない実績にとどまっていた。新しい報告制度においては、医薬品等との因果関係が不明確なものであっても、同様な情報を数多く集積することにより医薬品等と

の関連性を予知することが可能となり、同様の副作用の再発防止に生かされることが期待されている。

今般、国立病院・療養所等のネットワークを利用して、この「医薬品等安全性情報報告制度」を真に機能するよう支援するため、HOSPnet上に「医薬品情報システム」を開発することとなったものである。「HOSPnet医薬品情報システム」は、国立病院・療養所等における医薬品等の適正使用及び副作用による健康被害を防止するため、医薬品の有効性や安全性に関する情報を迅速かつ広範に収集し、蓄積された情報を共同利用することで、診療支援体制の充実を図る

図1 国立病院等総合情報ネットワークシステム全体図



ことを目的とし、1998年2月23日より運用を開始した。

(2) システムの構成

本システムは、国立国際医療センターに医薬品情報システム用のサーバーを設置し、各施設のHOSPnet端末から利用出来るシステムであ

り、グループウェアソフトとして「ロータスノーツR4.5」により構築している。また、本システムは、HOSPnetに接続される端末で「ロータスノーツR4.5」が組み込まれていないものについても「ブラウザ」(Web)を通して一部機能について制限はあるが利用出来る仕様となっている。これは、今後、各施設におけるオーダーエントリーシステムとHOSPnetとの接続が推進されていくなかで、オーダーエントリーシステムの端末からも本システムの利用が可能になることを配慮しているものである。

表1 HOSPnet医薬品情報システムの報告の種類

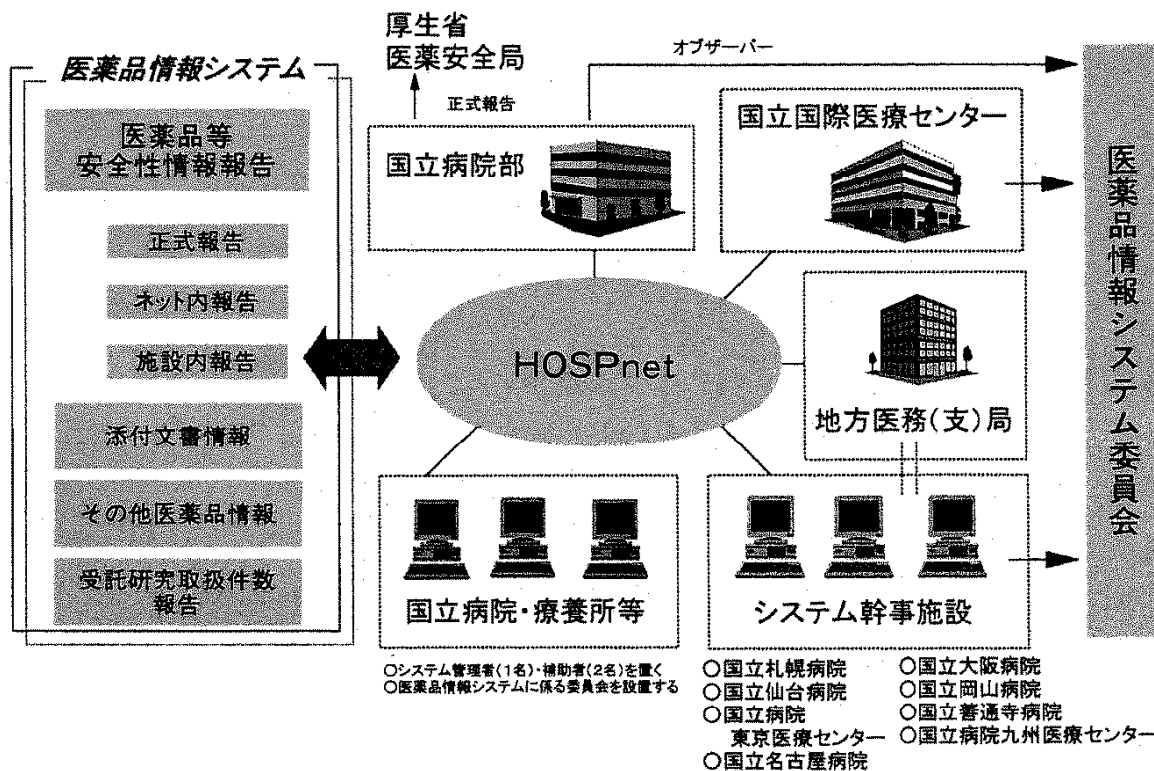
① 施設内報告	医薬品等の使用によって発生したことが少しでも懸念される有害事象についての報告。当該施設内のみ閲覧が可能。訂正、取消等が可能で、ネット内報告、正式報告への移行が行われる。
② ネット内報告	正式報告には該当しないと判断された事例(良く知られている軽微な情報)、又は、因果関係等について調査が必要であり、経過観察を要する事例についての報告。ネットワーク内すべての端末から閲覧が可能。訂正、取消等が可能で、正式報告への移行が行われる。
③ 正式報告	「医薬品等安全性情報」として医薬安全局に報告すべき事例についての報告。正式報告として登録されたものは国立病院部より医薬安全局へ伝達され医薬安全局の「医薬品等安全性情報報告制度」の報告に代わるものとなる。

(3) システムの情報内容

1) 医薬品等安全性情報報告

HOSPnetを通じて医薬品等安全性情報の報告が容易に行えるとともに、データベースに報告を集積することにより、情報の共有化を図り、報告の活性化に繋げるものである。また、国立病院・療養所等における独自の報告として、表1に示すとおり、施設内報告、ネット内報告、正式報告の3段階に幅広く報告を集め、各レベル

図2 HOSPnet医薬品情報システム概念図



において組織的に管理することにより、報告件数を増加させるものである。なお、正式報告として登録されたものは、国立病院部より医薬安全局へ伝達され、医薬安全局の「医薬品等安全性情報報告制度」の報告に代わるものとなっている。

2) 添付文書情報

医療用医薬品の添付文書情報をデータベース化し、診療現場及び医薬品情報管理部門等において検索参照することができるものである。また、医薬品に関する「相互作用情報」「配合変化情報」「錠剤粉碎情報」をデータベース化し、添付文書情報の検索中に参照することができるようにしている。

3) 医薬品に関するその他の情報

Q&A、海外新薬、医療用語等の情報について順次データベース化し、診療現場等において参照することができるものである。

4) 受託研究取扱件数報告

治験を実施している施設が受託研究の取扱状況について登録を行うことにより、国立病院部で国立病院・療養所等における受託研究取扱件数等の取りまとめを行うものである。

(4) システムの運用体制 (図2)

1) 各施設の運用体制

① システム管理者の設置

システムの円滑な運用を図るため、各国立病院・療養所等にシステム管理者(1名)及び補助者(2名)を置くこととし、システム管理者には薬剤部科長、システム管理補助者には医師及び薬剤師から実務の中心となる者、各1名を選定している。

② 医薬品情報システムに係る委員会の設置

既存の薬剤委員会等を活用又は医薬品情報システムに関する委員会を新たに設置し、施設内報告、ネット内報告及び正式報告の実施状況の把握及びその報告件数の増加方策、報告レベルの最終決定、報告のあり方等について検討を行うこととしている。

③ システム幹事施設の設置

各ブロックごとに地方医務(支)局が選定し、

管轄の地方医務(支)局と連携の下、システム運用の中心的役割を担うシステム幹事施設を指定している。

2) 国立国際医療センターの役割

① 添付文書情報、医薬品に関するその他の情報のデータベースの運用管理を行うこととしている。

② システムの運用に係る全ての問題について、その方針を決定するため、国立国際医療センター、システム幹事施設の医師及び薬剤師等を中心に構成された「医薬品情報システム委員会」を開催することとしている。

3) 国立病院部の役割

① 「医薬品情報システム委員会」にオブザーバーとして参画し、「医薬品等安全性情報」の報告が円滑に行われるよう、本システムの運用の適正化を図ることとしている。

② 正式報告となった「医薬品等安全性情報」の報告を医薬安全局に伝達している。

(5) システムの運用の流れ

1) 医薬品等の使用によって発生したことが少しでも懸念される有害事象について、担当医師又は薬剤師がHOSPnetに接続されている端末を使って施設内報告の入力を行う。報告された内容はプライバシー情報を除いて該当施設内の医師又は薬剤師に情報提供される。

2) 該当施設のシステム管理者に施設内報告が入力されたことを知らせる「確認メール」が送信される。

3) 該当施設のシステム管理者は報告のあった医師と電話等に対応をとり、ネット内報告にするか、正式報告とするか等の相談を行う。また、施設内報告について協議を行う必要がある場合は、施設内の医薬品情報システムに係る委員会を活用し、ネット内報告、正式報告への移行に向けてのフォローを行う。

4) ネット内報告、正式報告となった情報はプライバシー情報を除いてHOSPnet内の全施設に情報提供される。

5) 正式報告となった情報は国立病院部が出力し、医薬安全局へ報告を伝達する。また、正

式報告された情報は各施設において集計処理が可能となり、有害事象などの傾向分析に役立てる。

(6) システムの運用実績

HOSPnet医薬品情報システムによる報告は表2のとおりであり、報告件数が徐々に伸びつつある状況にある。また、1998年3月～9月の報告の合計を見ると、同システムによる報告件数は163件であり、全報告に対する割合は約7.4%である。一方、国立病院・療養所の総病床数は80,638病床であり、わが国全体の病院及び一般診療所を合わせた病床数の約4.2%を占めていることを考えると、診療のシェアに比較して報告の割合が高いと言える状況にある。

(7) システムの今後の課題

国立病院・療養所が幅広く、しかも数多く医薬品等の安全性情報の収集に取り組むことは、国立病院・療養所はもとより、わが国全体における医薬品による健康被害の再発防止にとっても意義深いものであり、本システムの成果が期待されている。しかしながら、HOSPnetは国立病院・療養所だけの閉鎖されたネットワークであることから、現在のところ本システムは国立病院・療養所においてのみ利用が可能であるが、将来的には地域の医療機関においてもセキュリティに十分に対応した上で活用出来る方向での検討が課題である。

IV 診療支援情報システムの開発における新たな視点

(1) 拡張性の確保とシステム間連携への対応

診療支援情報システムが広く活用されるには、診療現場においてコンピュータ端末が十分確保されることが必要である。そのためには、徐々に普及しつつあるオーダーエントリーシステムの端末を活用していくことが効率的である。

そのため、HOSPnet医薬品情報システムは、

表2 HOSPnet医薬品情報システムによる医薬品等安全性情報報告の実績

(1998年)

	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	3～9月合計
医療機関からの報告件数 (日本全体)	263	272	259	206	407	420	407	235	2 206
うち、HOSPnetによる報告件数	6	16	11	28	23	25	42	18	163
割合 (%)	2.3	5.9	4.2	13.6	5.7	6.0	10.3	7.7	7.4

「ブラウザ」(Web)での利用が可能ないように開発を行い拡張性を確保している。また、HL7 (Health Level Seven) 対応インターフェースを開発し、オーダーエントリーシステムとHOSPnetとの接続を可能にしている。

(2) ユーザー (医療スタッフ) に対する負担の軽減

医療スタッフは、診療業務に忙殺されがちで、なかなか報告や記録を行う時間を取りにくい状況にある。医薬品等安全性報告も忙しさにまぎれ、軽微なものであると報告し忘れるということもありえよう。

そのため、HOSPnet医薬品情報システムでは、例えて言うと、医師が問題のある症例に「付箋」を付け、薬剤師が報告を「完成」させるようなイメージの報告システムとし、医療スタッフの負担を分散し軽減を図っている。また、負担の分散は、結果として、医療スタッフ間の情報の共有化にもつながるとともに、チーム医療を推進する環境整備にもつながるであろう。また、従来の薬剤師の業務について問題提起し、新たな薬剤師の業務方法を提供することとなっている。

(3) ユーザー (医療スタッフ) に対するメリットの確保

「システム」は開発したが、医療スタッフに利用されないということが起こりがちである。これはコンピュータ端末に慣れていないという以上に、利用するメリットが無いという点が多い。そのため、システムを利用することにより、直接のメリットがユーザー(医療スタッフ)にあるようにシステム開発をすることが重要である。

そのため、HOSPnet医薬品情報システムでは、「医薬品等安全性情報」や「Drug Safety Update」に掲載された新しい情報が、個別の医薬品の添付文書の「冒頭」に出てくるようになっており、使用しようとする医薬品の安全性について常に最新の情報を得ることが可能となっている。

(4) セキュリティの確保

診療支援情報システムは、氏名等の個人を特

定出来る情報が入ることとなることから、そのセキュリティ管理は万全を期す必要がある。

そのため、HOSPnet医薬品情報システムは、国立病院・療養所の専用回線を用いている点に加え、24時間365日体制の監視体制を敷き、外部からの侵入に対し最善の体制を敷いている。また、個人を特定出来るような氏名、生年月日、施設名、報告者名等は、報告者本人を除き、匿名で表示するように配慮されており、プライバシー保護に対応している。

■発売中

平成7年 都道府県別生命表

B5判 290頁 定価 **本体1,000円** +税

都道府県別生命表は、都道府県における死亡状況を、死亡率や生存数、定常人口、平均余命などの指標で表したものです。これらの指標値は都道府県の年齢構造に影響されないため、都道府県別に死亡状況を比較する際に不可欠なものとなっています。特に0歳の平均余命である「平均寿命」は、各都道府県における保健福祉水準を総合的に示す指標として広く利用されています。

今回発表した生命表は、平成6～8年の人口動態統計による死亡数、平成7年国勢調査の人口等を基礎資料として作成したものです。

財団法人 **厚生統計協会**

〒106-0032 東京都港区六本木5-13-14
TEL 03-3586-3361