

インターネットを介した症例サマリーデータベースの構築と その臨床薬学教育における意義

阿部正樹,^a 大林恭子,^a 今野裕子,^b 山本康次郎,^{a,b} 片岡 聡,^c
望月真弓,^c 上田志朗,^c 大江和彦,^d 橋本源一,^a 堀内龍也^{*,a,b}

Case Report Summary Browsing System for Education of Pharmaceutical Students through the Internet

Tadashige ABE,^a Kyoko OBAYASHI,^a Yuko KONNO,^b Koujiro YAMAMOTO,^{a,b} Satoshi KATAOKA,^c
Mayumi MOCHIZUKI,^c Shiro UEDA,^c Kazuhiko OHE,^d Gen-ichi HASHIMOTO,^a and Ryuya HORIUCHI^{a,b}
*Department of Pharmacy,^a Department of Clinical Pharmacology,^b Gunma University School of Medicine,
3-39-22, Showa-machi, Maebashi 371-8511, Japan and Department of Drug Information
and Communication, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University,^c
1-33, Yayoi-cho, Inage-ku, Chiba 263-8522, Japan and Hospital Computer Center,
University of Tokyo Hospital,^d 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan*

(Received October 25, 2001; Accepted March 12, 2002)

We have developed a patient case database at Gunma University Hospital. The transmission of the data contained in this database via the Internet is protected by SSH encryption technology. The database may also function as an education tool for medical and pharmaceutical students who can access this system through the Internet using a special browser system that we have also developed. In a survey questionnaire relating to our system conducted among graduate students, most responded positively to its usefulness as an opportunity for exposure to actual clinical practice. Because this system can introduce students to realistic and daily practices at hospitals, it might have a great impact on Japanese pharmaceutical education in universities or pharmaceutical colleges where early exposure to actual hospital practices is not appropriately included in the curriculum. In addition, our system will function to establish a mutual feedback system between hospitals and basic research institutions such as pharmaceutical universities.

Key words—education of pharmaceutical students; case report summary; Internet; SSH encryption technology

緒 言

医療現場における薬剤師は、物としての医薬品を提供することに加え、それを適正に使用するための情報提供者、適正に使用できる環境を整備するためのリスクマネージャーとしての役割も期待されるようになった。チーム医療の一員としての薬剤師の職域と職能が急激に変化するなかで、薬剤師を養成する薬学教育もまた、医療人としての薬剤師に求められる知識、技能、態度、倫理観などの習得に対応することを迫られている。薬学教育を担う薬系大学

は、臨床実習を実施できる附属病院などの医療機関を必ずしも併設していないため、薬剤師養成のための臨床教育は、薬系大学と医療機関が共同で行わざるを得ない。我々は、医療機関における実習に対して、大学病院と地域病院との連携による実習生受入体制の確立、薬科大学教官の実習に対する意識の改革、自主的な学習の動機づけとなる臨床現場の早期体験制度 (early exposure) の実施、などを提言し、各地域の大学病院がその中心的役割を担うことを提言してきた。¹⁾

伊藤ら²⁾は薬学生の4年次に「病院実習特別コース」を設置して、薬学部と病院薬剤部の共同により医療薬学教育を行った成果を報告しており、薬学部教員、薬学生、病院薬剤師間の意思疎通の欠如などの薬学教育の問題点を指摘している。さらに、このカリキュラムの前期の講義に対して、「薬と薬剤師

^{a)}群馬大学医学部附属病院薬剤部, ^{b)}群馬大学医学部臨床薬理学, ^{c)}千葉大学大学院薬学研究科, ^{d)}東京大学医学部附属病院中央医療情報部
e-mail: horiuchi@med.gunma-u.ac.jp

の薬に対する基本的な考え方がわかった」という学生の意見が挙げられているが、これは、過去の薬学教育において「薬と薬剤師の薬に対する基本的な考え方」に対する教育が十分でなかったことを示唆している。また、稲垣ら³⁾は薬科大学の新入生に対して行った病院見学実習が、薬剤師に必要な知識、技能、責任感などを学生に認識させるのに有用である一方、薬学部教官と薬剤部指導者の情報交換が不十分であったと指摘している。さらに、実習を受け入れる医療機関側にも、大学病院、⁴⁾ 民間病院、⁵⁾ 保険薬局⁶⁾のいずれにおいても実習受け入れ体制が十分でないことや、学生のニーズを十分に認識していないなどの問題点が残されている。

近年、多くの分野で各種情報伝達的手段として、Transmission Control Protocol/Internet Protocol (TCP/IP) という通信手順を用いた世界規模での通信ネットワークであるインターネットが利用されている。医療情報の通信においては患者個人情報の保護が重要な問題であり、現在まで VPN (Virtual Private Network) を利用した動画や静止画の画像転送のシステムの遠隔医療への応用などが検討されている。⁷⁻⁹⁾

1990年代後半より薬学分野においてもインターネットを利用した情報提供が急速に広まり、そのほとんどが、TCP/IP上のWorld Wide Web (WWW)によるものである。しかし、機密性の維持や原データの改ざんに対する安全性などの観点から、一般のインターネット回線を用いて薬学関連の診療データ通信を可能にしたシステムは、本邦では開発されていない。

インターネット利用により遠隔地の大学と病院間で情報を共有して、大学にしながら臨床現場を擬似的に体験できるシステムの構築は、実習や見学ができる附属病院を身近に持たない薬学部にとって特に有用であると考えられる。また、提供した臨床データに対して、大学から最新の基礎科学に基づいた情報を得ることができれば、医療機関にとっても有用であろう。一方、このようなシステムを構築するにあたっては、臨床データを一定の書式に従って整理したデータベースを作成する医療機関側の労力、公開された一般回線で臨床データを転送する際の機密保護上の問題などを解決する必要がある。

そこで我々は、医療機関側に過度の負担を与える

ことなく薬系大学学生が随時医療現場を疑似体験でき、薬系大学教官、医療機関の指導者、薬学生の情報交換手段としても利用可能なインターネットを用いた臨床薬学教育システムの構築を検討した。今回は、モデルケースとして作成した症例サマリー閲覧システムの機能と、これに対する利用学生の評価について報告する。

方 法

1. インターネット上で患者情報を送受信するための暗号化システムの構築 群馬大学医学部附属病院薬剤部 (以後、薬剤部) 内に UNIX系 OSであるFree-BSD 4.1 (BSDi Inc, U.S.A.) が動作するIBM-PC/AT互換機 (MODEL V450JS2, 飯山電機) を設置し、WWWサーバを構成して症例サマリーデータベースを搭載した。wwwサーバソフトウェアにはapache-1.3.2 (apache software foundation, U.S.A.) を用いた。データには薬剤師が実際に行った服薬指導症例サマリーを用いるので、群大薬剤部内及び千葉大学薬学部臨床データの機密保護のための暗号ゲートウェイを設置し、両施設のインターネットと接続されたLANセグメント上にSecure Shell (SSH) ポート転送による暗号回線を構築した (Fig. 1)。¹⁰⁾ 学生の閲覧に際しては教官が立会い、パスワードによるアクセスの管理を行った。また、本研究で患者本人の同意を得ることなく個人の識別を不可能とした診療情報を他施設で閲覧することについて当院臨床試験審査委員会の承認を得た。

2. 症例サマリーデータベースの構築 当院薬剤部では、専用の記録紙上に作成した薬剤管理指導記録をファイル保管すると共に、一部の服薬指導記録をパーソナルコンピュータで管理している。これに登録されたデータから第二内科入院患者のみを選択し、データの一部である症例サマリーから患者個人が特定できる情報を削除したものを「服薬指導症例サマリーデータベース」に登録した (Fig. 2)。また、当院薬剤部から日本病院薬剤師会へ報告したプレアボイド報告書から患者個人が特定できる情報を削除したものをプレアボイド報告症例サマリーデータベースに登録した (Fig. 3)。登録する症例は、教育的意義を配慮して選定した。「プレアボイド報告」とは薬剤師を医薬品使用におけるリスクマ

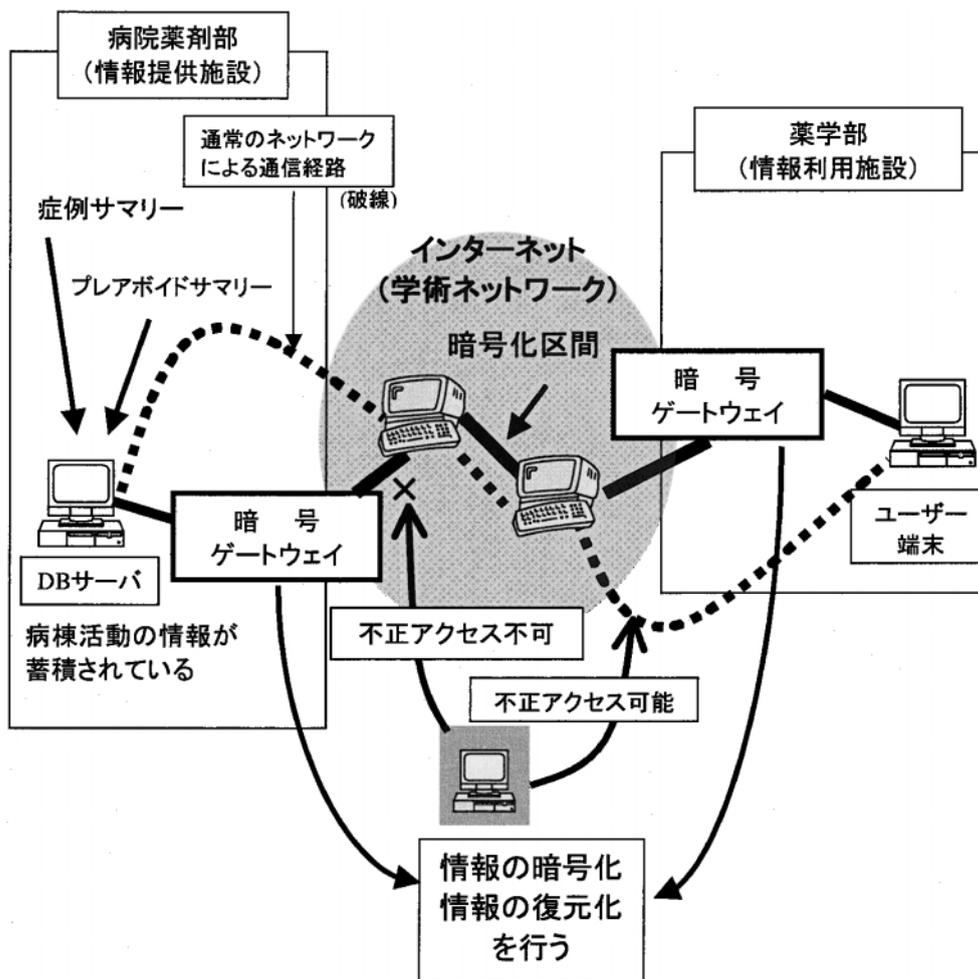


Fig. 1. Schematic Outline of the Case Report Summary Database System

ネージャーとして位置づけ、その役割を広く認知させるために平成 11 年度から日本病院薬剤師会が推進している活動である。¹¹⁾

3. 症例サマリー閲覧システムに対する学生の評価 千葉大学大学院薬学研究科医療薬学専攻の修士課程に在籍する学生 17 名 (4 週間の病院実習経験者) に症例サマリー閲覧システムを利用してもらい、自記式面接調査法により本システムの評価を行った。

結果及び考察

1. 症例サマリー閲覧システムの構築 今回構築した症例サマリー閲覧システムにおいて、SSH により暗号化されて送信された服薬指導症例サマリー及びプレアボイド報告症例サマリーは、当院薬剤部及び千葉大学薬学部において支障なく閲覧可能であった。SSH ポート転送技術は仕様が開示され

ており、学術目的には無償利用可能である。

本システムの構築にあたっては暗号化ゲートウェイを設置する必要があるが、導入前後の操作は全く同じであり、特殊な操作は必要ではない。より簡便な閲覧システムとして現在 128-bit Secure Socket Layer (SSL) が汎用されており、実用上十分な安全性が確保されるといわれている。しかし、電子メールなど TCP/IP 上のすべてのアプリケーションを保護するには、暗号化ゲートウェイを使用するか、特殊な暗号化ソフトウェアを併用する必要がある。したがって、機密性を保持した双方向の情報伝達を可能にするためには、本システムと同程度以上の設備の導入、若しくは暗号化の技術に精通したスタッフが常時運用を管理する必要がある。

VPN は通信業者による暗号化ネットワーク技術であり SSH のように暗号化技術が開示されておらず、保守・点検上の瑕疵の発生に対して使用者が対

Pre Avoid報告書

患者名 (イニシャル)	性別	年齢: 37 歳	妊 娠	職業(経理関係)	<input checked="" type="checkbox"/> 入院
H J	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身長: 176 cm	<input type="checkbox"/> 有(月)	飲酒 <input checked="" type="checkbox"/> 有(1 合/日) <input type="checkbox"/> 無	
		体重: 61 kg		喫煙 <input type="checkbox"/> 有(本/日) <input checked="" type="checkbox"/> 無	
初期症状の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 有の時の症状()					関与した 薬剤師の担当 病棟業務担当
副作用の発見者 <input type="checkbox"/> 医師 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護婦 <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> その他()					
発見の端緒 <input checked="" type="checkbox"/> 患者の訴え <input type="checkbox"/> 薬歴 <input type="checkbox"/> TDM <input type="checkbox"/> 検査値 <input type="checkbox"/> その他()					
副作用名: 下痢					
発現年月日: 1999年8月10日			発見年月日: 1999年8月11日		
経過	8/9 熱発39.3℃ WBC変化なし フォーカス不明 ピクシリン投与 21時心房細動出現ドブトレックス減量 8/10 39.4℃ 食欲不振 ボルタレン3T サイトテック8T 昼より服用 夜になって下痢出現 8/11 38.9℃ 下痢15~16回(水様便) ピクシリン無効→チエナム 8/12 39.9℃ 下痢10回(水様便) 薬剤師が 医師にサイトテックの副作用の可能性を示唆 HR上昇のためジゴシン1/2A静注 8/13 39.1℃ 下痢5回(水様便) サイトテック8T 中止→ムコスタ3T 夕食後開始 8/14 37.9℃ 下痢2回(水様便) 8/15 37.5℃ 下痢止る				
転帰	<input checked="" type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有() <input type="checkbox"/> 死亡				
被疑薬併用薬 (被疑薬に○印)					
	投与経路	1日量	使用期間	使用目的	
<input type="checkbox"/> サイトテック	経口	800mg	8/10昼~8/13	NSAIDsによる胃粘膜障害防止	
<input type="checkbox"/> ボルタレン	経口	75mgまで	8/10より発熱時	解熱	
<input type="checkbox"/> ワーファリン	経口	3mg		心房細動	
<input type="checkbox"/> ラシックス	経口	40mg		心不全	
<input type="checkbox"/> ニューロタン	経口	25mg	~8/18	心不全	
<input type="checkbox"/> メキシチール	経口	600mg		心房細動	
<input type="checkbox"/> 0.03%カゴージンD	持続点滴	600mg/200	~8/23	心不全	
<input type="checkbox"/> ドブトレックス	持続点滴	300mg	~8/14	心不全	
<input type="checkbox"/> アルダクトンA	経口	25mg		心不全	
原疾患	治療開始日	合併症	既往歴		
僧帽弁狭窄兼閉鎖不全、大動脈弁閉鎖不全	99.5.17	心房細動			
副作用歴	<input type="checkbox"/> 有(薬剤名:) (症状:) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
アレルギー歴	<input type="checkbox"/> 有() <input checked="" type="checkbox"/> 無				
薬剤師のコメント	8/11に患者の様態を聞き、もしかしたらサイトテックの副作用の下痢かと思ったのだが、主治医への連絡が一日遅れて残念であった。			因果関係	
薬剤師関連による具体的効果				<input checked="" type="checkbox"/> 明らかに関連有り <input type="checkbox"/> 多分関連有り <input type="checkbox"/> 関連ないとも言えない <input type="checkbox"/> 関連無し <input type="checkbox"/> 評価材料不足	
厚生省安全性情報報告 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 予定 <input checked="" type="checkbox"/> 無			副作用被害救済機構申請 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 予定 <input checked="" type="checkbox"/> 無		

Fig. 3. Example of the PRE-AVOID (be PREpared to AVOID the adverse reactions of drugs) Case Report Summary

Table 1. Evaluation for the Case Report Summary Database by Post-Graduate Pharmaceutical Students

良い点
<ul style="list-style-type: none"> • 実際に患者さんと接触する機会がほとんどないので、具体例を見ることができるのはたいへん勉強になる。 • 薬剤師が副作用を報告しやすいシステムだと思う。 • 薬局薬剤師は実際のカルテ等を見ることができないので、患者さんの背景を知るには実際に患者さん自身からの情報に頼っているのが現状だと思われる。症例数も数が限られてくるので、全国版でこういった事例があることを知ることができれば、自分自身たいへん勉強になる。 • 最後に薬剤師の一言を書き添えるのは良い。 • 実際に病棟で行われているであろうことがインターネットで見られ勉強になる。
改善すべき点
<ul style="list-style-type: none"> • 商品名の横に一般名を併記してほしい。(他4名) • 薬剤をクリックしたら添付文書が画面に出るようにしてほしい。 • 薬物投与期間と副作用の起こった時期を図でわかりやすく示せば薬学生の教育システムとしても利用できる。 • 患者の背景などの具体的なもの(カルテのようなもの)があるとわかりやすい。 • 問題点を考察だけでなく、もう少し項目を増やし、その項目毎に記載してあるほうが見やすいと思う。 • 被疑薬から症例を引けるようにしたらよいと思う。 • 臨床検査値は経過の中に別表にして一目でわかるようにしたほうがよい。 • プレアボイド症例は報告書をそのまま出すのではなく、最初に何が言いたいかを示した方がより使用性が高くなると思う。 • 字が小さくて読みづらい(他4名)

応をとることができない。また、高価である。

本システムはTCP上の任意のアプリケーションを暗号化可能であるため、データベースの参照のみならず、電子メール等による通信も暗号化状態で可能である。また、暗号強度も容易に調整することができ、解読が著しく困難な強度の暗号化が可能である。ゲートウェイにおける暗号化及び解読の速度は文部科学省学術ネットワークによる群大—千葉大間の広域ネットワーク回線上の通信速度に比べて十分早いので、暗号化による転送速度の遅延は無視できることが確認されている。¹⁰⁾ この暗号化技術を利用することにより、異なる診療施設間の個人情報を含む臨床データを安全かつ迅速に送受信することが可能である。本症例サマリー閲覧システムにおいては個人情報を削除してデータベースを構築したが、医療機関側のデータベース作成の負担を軽減し、より臨場感のある疑似体験を学生にさせるためには、医療現場で実際に業務として作成しているデータベースに常時アクセスできる事が望ましく、個人情報を保護するための暗号化が必須である。SSHでは電子メールも暗号化されて送受信されるため、症例に対するコメントや質問を大学側から発信することも可能であり、将来は医療機関と大学などの教育研究機関が協力して薬物治療を設計するシステムにも応用できるであろう。

2. 症例サマリー閲覧システムに対する薬系大学院生の評価

今回開発したシステムは、薬剤師が日常業務として作成している症例サマリーを学生が一方的に閲覧することにより薬剤師の業務を疑似体験することを目的としているが、このようなシステムは他に例がなく、医療を志す学生のニーズに適合しているかどうか不明であった。そこで、今後システムの発展方向を定める目的で、症例サマリーデータベースを千葉大学大学院薬学系研究科に所属する大学院生17名に閲覧させた後、調査票に評価を記入させて回収した。

「このようなシステムが薬剤師の病棟活動の実状を知るのに役立つと思いますか」という設問に対しては、17名全員が「有用である」と回答した。「プレアボイドという言葉を知っていますか」という設問に対しては、1名が「プレアボイド」を知っていたと回答し、他16名は「プレアボイドを知らなかった」と回答した。また、「薬剤師がこのようなプレアボイド報告を行うことの重要度について」設問したところ、16名が「重要」、1名が「重要性は低い」回答し、「他の職種の仕事」との回答はなかった。システムの長所・短所については、Table 1のような回答が得られた。長所については「具体例が閲覧できること」が挙げられており、医療現場における薬物治療の実態を閲覧させることは学生にとつ

ても有意義であると感じられていた。「全国規模でのデータベースがあるとよい」との意見もあったが (Table 1), 診療情報の不特定多数の利用者への公開は倫理的な問題があり, 今後の検討課題である。

一方, 短所としては「医薬品商品名の一般名を併記して欲しい」, 「添付文書が閲覧できるようにして欲しい」など, 薬物に関する解説に対する要求が多かった。薬剤師の日常業務では, 商品名が記載されていれば一般名, 薬理作用, 用法・用量, 注意すべき副作用や相互作用などが頭に浮かぶのが当然であり, 薬物治療全体の流れなどの重要な情報が見落とされる危険性を考慮すると, これらの情報を常時表示する必要はないと考えている。しかしながら, 薬剤部の医薬品情報室に相当する情報源を学生が常時利用できるとは限らないため, 学生の自己学習を支援するためには何らかの情報源提供が必要であろう。症例サマリーを作成する薬剤師の負担を増すことなく情報提供を充実させるためには, 症例サマリーデータの商品名から自動的に一般名など他の医薬品情報を検索できるシステムの開発が有用と考えられる。

今回のシステムでは症例サマリーのみをデータベース化したため, 患者背景や治療の時間経過が不明確な点も指摘された。疾病治療の実態や薬物療法の位置づけを理解するためには既往歴, 職業, 家族構成などの患者背景や, 各種検査値, 薬歴など現病歴の詳細なデータが必要であり, これらを把握する技術を習得することも重要である。現在手書きで作成している日常の服薬指導記録には患者背景が簡単に記載されており, 現病歴も経時的に記録されているため, これをデータベース化することによりある程度対応できると考えられる。

プレアボイド報告データベースについて, 「プレアボイド」という言葉を知っていた学生は1名のみであった。本研究を実施した時期は日本病院薬剤師会がプレアボイド活動を開始して1年未満であり, 十分周知されていなかったものと考えられる。一方, 大部分の学生がプレアボイド報告は薬剤師の活動として重要であると感じていた。今回作成したプレアボイド報告データベースの内容については, 症例データベースと同様に症例の経過や背景に関する情報の不足が指摘されていたものの, 症例を閲覧できることは学生にとっても有意義であると感じられ

ていた (Table 1)。プレアボイド報告は平成12年3月には月間300件以上が報告されており,¹²⁾ 現在では日本病院薬剤師会誌をはじめとする種々のメディアで公開されている。各種医療関係者のみならず, 薬系大学学生が容易にアクセスできる情報源としてこれらのデータを公開することにより, 医療機関が併設されていない薬系大学においても, 医療現場の薬剤師の最新の活動状況に触れることができ, すぐれた臨床薬学教材にもなっているものとする。

薬系大学の学生は臨床現場における実際の症例に触れることが自主的な学習の動機づけになると感じているにもかかわらず, そのような機会が極めて少ない。今回構築した症例データベース閲覧システムは, 業務で日常的に作成しているデータを利用して情報提供に対する医療機関側の負担が小さく, 大学側は詳細な症例検討の材料や early exposure のための簡単な閲覧など, さまざまな利用方法が可能である。また, 医療機関側にとっても, 症例に対して薬系大学側から客観的, 科学的評価をフィードバックしてもらうことは, 薬剤師の再教育, 大学と医療機関の協力による薬物治療設計などに有益であると考えられる。

REFERENCES

- 1) Horiuchi R., *Farumashia*, **35**, 159-163 (1999).
- 2) Ito Y., Ochiai A., Izumi M., Ozawa K., Suenaga M., Minemura A., Watanabe M., Asaumi H., Sumi M., Murayama J., Yamamoto T., Kuroiwa Y., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **33**, 163-166 (1997).
- 3) Inagaki K., Arakawa T., Yamamoto K., Nishida M., Ishihara H., Okuda J., Ito M., Takaba S., Sunada H., *Jpn. J. Hosp. Pharm.*, **26**, 123-129 (2000).
- 4) Kakutani M., Yasui T., Mimura Y., Adachi I., *Jpn. J. Hosp. Pharm.*, **25**, 559-566 (1999).
- 5) Kamimura H., Okuno J., Tadamatsu M., Hayashi F., Yamashita M., Tomoda Y., Fujikawa T., Matsuoka T., Miyata S., Shibuya H., Kaneko Y., Hara S., Fukuzawa M., Ono N., Kuroda T., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **34**, 317-320 (1998).
- 6) Matsuoka T., Moriuchi H., Shoji S., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **35**, 1129-1132 (1999).
- 7) Muranaga F., Uto Y., Usuku K., Kumamoto

- I., *Japan Journal of Medical Informatics*, **20**, 99–101 (2000).
- 8) Nakagawa H., Hayashi R., *Japan Journal of Medical Informatics*, **20**, 109–114 (2000).
- 9) Ohhara T., Nawa H., Mashiko K., Murakoshi A., Miyamoto J., Kitamura M., Numabe H., *Japan Journal of Medical Informatics*, **20**, 103–107 (2000).
- 10) Kataoka S., Konno Y., Yamamoto K., Horiuchi R., Mochizuki M., Ueda S., Abstracts of papers, the 120th Annual Meeting of the Pharmaceutical Society of Japan, Gifu, March 2000, No. 4, p. 126.
- 11) Zenda H., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **36**, 1055 (2000).
- 12) Hayashi M., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **36**, 1056–1060 (2000).