

機械学習を用いた医薬品の過量・過少オーダの検出

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、機械学習という分析手法を用いた医薬品の過量・過少オーダ（処方）の検出に関する「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

九州大学病院では、他の多くの医療施設と同様に診療のシステム化（電子化）を進めており、患者さんのカルテ情報は電子的なデータとして病院情報システム内に厳重に保管されています。蓄積されたカルテ情報はデータウェアハウス（DWH）と呼ばれており、この情報を活用することで、患者さんへより質の高い医療を提供できる可能性があります。

九州大学病院薬剤部では、DWHから取り出した処方データを、機械学習という手法を用いて分析することによって、医薬品の過量・過少処方を検出することができるのではないかと考え、研究をおこなっています。

3. 研究の対象者について

2014年1月1日から2019年12月31日に、九州大学病院における入院中、または外来受診時に下記薬剤が処方された方40,000名を対象にします。

薬剤名	一般的な処方目的
アスピリン錠	血栓・塞栓の治療
アセトアミノフェン細粒	解熱・鎮痛
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物顆粒	頭部外傷後遺症・心不全・めまい・胃炎等の治療
アプレピタントカプセル	吐き気の防止
アムロジピンベシル酸塩錠	高血圧・狭心症の治療
カルベジロール錠	
シルニジピン錠	
ニフェジピン徐放錠	
アルファカルシドールカプセル	低カルシウム血症・骨粗鬆症の治療
アンブロキソール塩酸塩ドライシロップ	痰の排泄促進
ウルソデオキシコール酸顆粒	肝機能障害の治療

オメプラゾール錠	胃酸分泌の抑制
ラベプラゾールナトリウム錠	
グルコン酸カリウム細粒	カリウムの補給
コデインリン酸塩散	鎮咳・鎮痛
酸化マグネシウム細粒	便秘・胃炎の治療
小青竜湯エキス顆粒	痰・鼻汁・くしゃみ・咳の治療
新生児・乳幼児用成分栄養剤	栄養の補給
スピロラクトン細粒	高血圧症・浮腫における利尿
フロセミド細粒	
セレコキシブ錠	消炎・鎮痛
アモキシシリン水和物細粒	感染症の治療
カナマイシン－硫酸塩シロップ	
クラリスロマイシンドライシロップ	
セファクロル細粒	
セフジトレンピボキシル細粒	
セフジニル細粒	
テルビナフィン錠	
トスフロキサシントシル酸塩水和物細粒	
トリメトプリム・スルファメトキサゾール配合錠	
ピラマイド原末	
フルシトシン錠	
ポリコナゾール錠	
リネゾリド錠	
チペピジンヒベンズ酸塩散	
ツロブテロール塩酸塩ドライシロップ	気管支喘息等における呼吸困難の治療
テプレノン細粒	胃炎・胃潰瘍の治療
トラニラスト細粒	気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎の治療
ニコランジル錠	狭心症の治療
バルプロ酸ナトリウム徐放錠	てんかん、躁病、片頭痛の治療
バルプロ酸ナトリウム徐放性顆粒	
半夏厚朴湯エキス顆粒	不安神経症、神経性胃炎、つわり、せき、不眠症等の治療
フェノバルビタール散	てんかん発作の治療
フェニトイン散	

ミグリトール錠	糖尿病の治療
ラクツロースシロップ	高アンモニア血症・腸管機能の改善
エドキサバンナトリウム水和物錠	血栓塞栓症の治療
リバーロキサバン錠	
レバミピド錠	胃炎・胃潰瘍の治療
レボチロキシナトリウム水和物錠	甲状腺機能低下症の治療
沈降炭酸カルシウム錠	慢性腎不全患者における高リン血症の治療
溶性ピロリン酸第二鉄シロップ	鉄欠乏性貧血の治療

なお、研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られた情報を用いて、医薬品ごとに機械学習を用いて分析を行い、医薬品の過量・過少処方を検出可能であるか評価を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、薬剤名、処方日、用法・用量

5. 個人情報の取扱いについて

対象者の検査結果やカルテ情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学病院薬剤部 副部長・准教授 江頭 伸昭の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において同分野副部長・准教授 江頭 伸昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院病院薬剤部 (分野名等)
研究責任者	九州大学病院薬剤部 副部長・准教授・江頭 伸昭
研究分担者	九州大学病院薬剤部 薬剤師・永田 健一郎

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学病院薬剤部 薬剤師・永田 健一郎
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-5928 (内線 5928) 〔FAX〕 092-642-5937

メールアドレス : nagata.kenichiro.679@m.kyushu-u.ac.jp