

XMLコンソーシアム

医療用医薬品添付文書のXML化 とデータベース利用

東京薬科大学 薬学部 医療情報解析学教室

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

医療用医薬品添付文書とは、



Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

医療用医薬品添付文書の利用

- 現状利用
 - 紙ベースまたは電子化文書ベースの紙面または画面を読んでいる。
- XML文書
 - 検索するための項目や詳細な要素定義を構成することができる
- XMLデータベース・・・必要性
 - 文書中の表現の検索・・・文字, 専門用語, 文脈

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

医療用医薬品添付文書の構成要素

- 読むための視覚的要素
 - …………どこに記述があるか
- 説明文の構成要素: 専門情報
 - 臨床的, 文献的, 専門情報が説明されている
- 文章, 文脈, 専門表現を読めば, 理解できる
 - …………読むための文書
- 文書構成, 文書スタイル, レイアウト
 - を構造化文書としたのがいわゆる「厚労省型SGML文書」
…………印刷物のための構造化文書

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

医療情報のデータベース利用

- 医薬品医療機器情報提供ページ・・・PMDA
SGML文書利用・・・項目指定が可能な全文検索型
システム「条件に合った文書を一つ一つ表示する」
- 文書中の情報を比較して絞り込む・・・難しい
- 医療用医薬品添付文書は、「読むため」の文書
・・・印刷物構成・・・検索のための構成とはいえない

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.



The screenshot shows the homepage of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) website. The browser window title is '独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ - Mozilla Firefox'. The address bar shows 'http://www.pmda.go.jp/'. The website header includes the PMDA logo and the text '独立行政法人 医薬品医療機器総合機構' and 'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency'. Below the header, there is a search bar and a 'What's New' section. The 'What's New' section lists several recent news items with dates and titles in Japanese. The dates listed are 平成19年1月12日, 平成19年1月10日, and 平成19年1月9日. The titles mention topics such as '医薬品製造の品質向上', '医薬品製造の品質向上', and '医薬品製造の品質向上'.

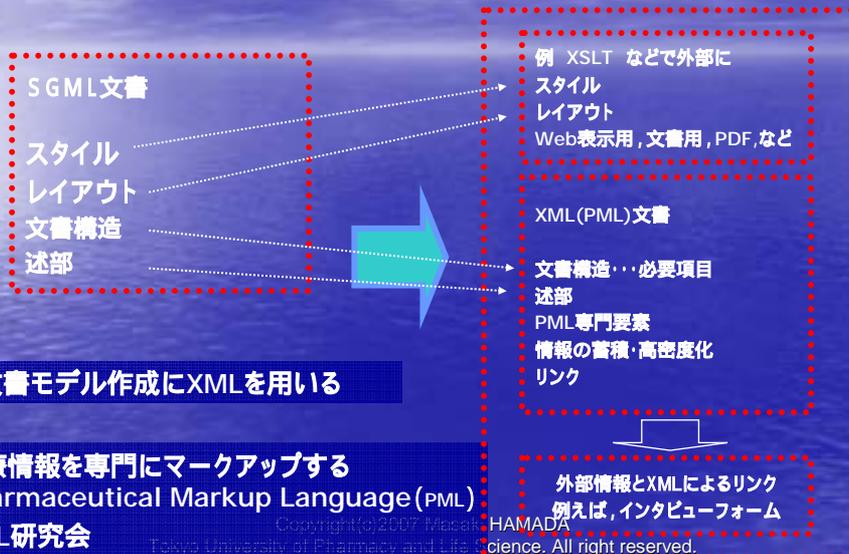
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

医療用医薬品添付文書のXML化の必要性

- 情報を高密度に蓄積
- 蓄積された情報を基に、多文書比較、網羅的検索
XML検索; XPath検索による構造検索
- 再利用し、文書変換によるワンソースマルチユース
- 外部文書との情報共有のためのプロトコルを標準化
- 外部情報のリンク(情報の埋め込み)を可能
- 文書構造や文章解析によるデータマイニング

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

情報蓄積のための構造の細分化



文書構造をXMLで再構築

- SGML文書構造のあいまいさをXMLで厳密に規定して、基本構造を再構成する
..... 厳密な階層化
- SGML文書で示された医療用医薬品添付文書の必要項目を基礎構造とする
- 文書構造を詳細にモデル化する

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

文書構造をXMLで再構築

構造を細分化して厳密に階層化しすることで
構造そのものに情報の意味を蓄積する。

構造とその構造に含有する情報の一致をはかり、
場所と内容の関係を明示する。

こによって、
構造特異的にXPath検索を機能できる。

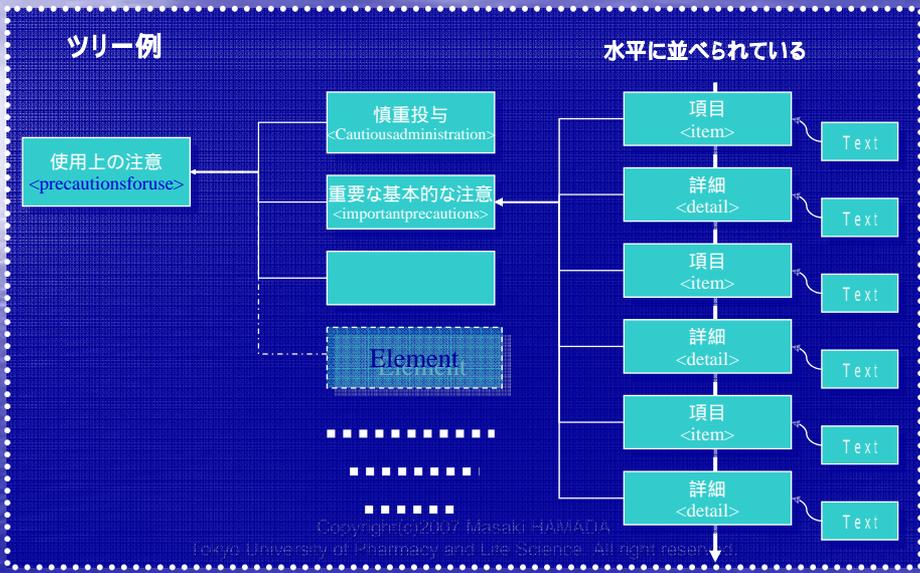
Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

文書構造をXMLで再構築

● 添付文書の作成または改正年月	<dateofpreparationorrevision>
● 日本標準商品分類番号等	<scjetc>
● 薬効分類名	<therapeuticclassification>
● 規制区分	<regulatoryclassification>
● 組成/性状	<composition>, <property>
● 一般名	<genericname>
● 警告	<warnings>
● 禁忌	<contraindications>
● 効能又は効果の情報	<infoindicationsorefficacy>
● 用法及び用量	<doseadmin>
● 使用上の注意	<precautionsforuse>
● 薬物動態	<pharmacokinetics>
●
●
●

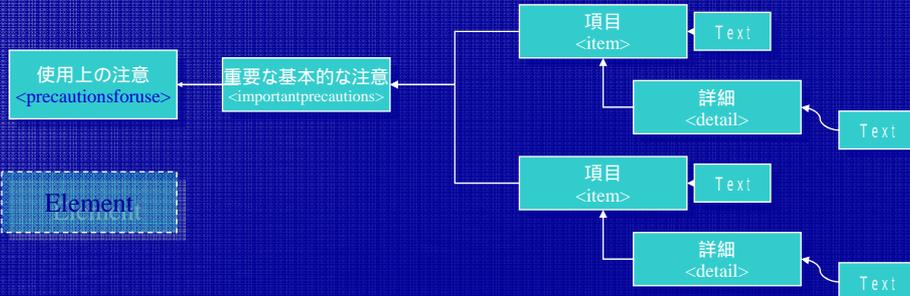
Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

文書構造をXMLで再構築



文書構造をXMLで再構築

ツリー例



親子関係を明示し、項目と詳細内容を関係づける。つまりツリー構造そのものが意味を持つ。

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA,
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

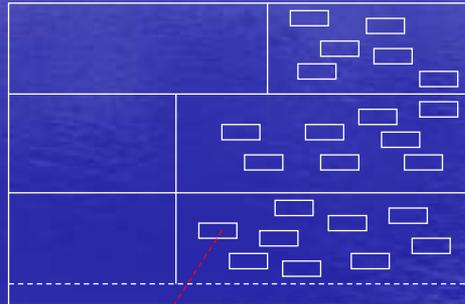
構造を基に検索するXPath

- 検索に利用する 場所, 部分, 述部

SGML のモデル



PML のモデル

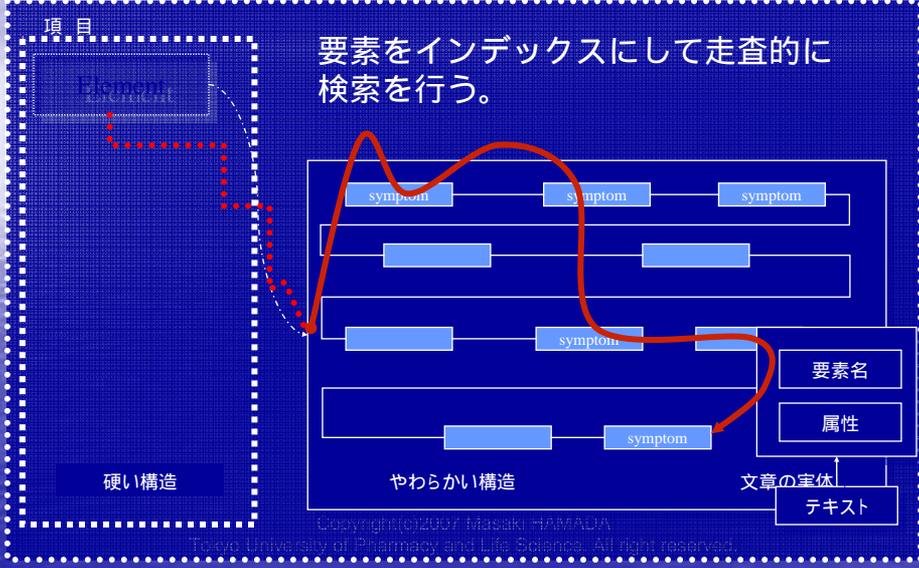


Copyright(c)2007 Masaki HAMADA,
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved. 述部

構造を基に検索するXPath

項目

要素をインデックスにして走査的に検索を行う。



情報作成の標準化

- 文書基礎構造・・・SGML文書と互換
- 専門用語
 - 特に、症状・兆候その変化を最小の意味まで分解
 - それを、XMLで再構成・・・PML専門要素化
- 専門用語の結合
 - 同意語の用語整理、分類・・・統合
 - 検索時にひとつの言葉から網羅的検索を可能にする

標準化の詳細：基礎構造

- SGML文書からXML(PML)で基礎構造を再構築・・・医療用医薬品添付文書の必要項目
- SGML => XML 変換を機械変換する
 - これによって、記載の場所がXMLで記述される

既存のSGML文書を利用することができる

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

標準化の詳細：詳細構造

- XML(PML)によって、専門用語、表現をPML専門要素でマークアップする => 情報を埋め込む
- 埋め込み作業の標準化・・・用語の分解・再構築
 - 簡易マークアップ・・・直接編集作業する
 - 解析する
 - PMLマークアップへの機械変換する
 - この作業過程で情報を高密度に凝集する
 - 検索時には、この情報を利用して網羅的検索する

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

標準化の詳細: 詳細構造

例: 相互作用・副作用記載部分の
PMLマークアップ手法

- 簡易マークアップ
専門語句に分解する簡易マークアップ
インデクサー作業(テキスト編集作業)
- 解析プログラムによる機械的変換
PML専門要素に変換

Copyright (c) 2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

標準化の詳細: 詳細構造

簡易マークアップの開発

文 節

句 : [s] ; symptom要素に変換

語(専門用語) : <_xxx >

変化の方向を表す語句: <_d > ; 高くなる, 低くなる

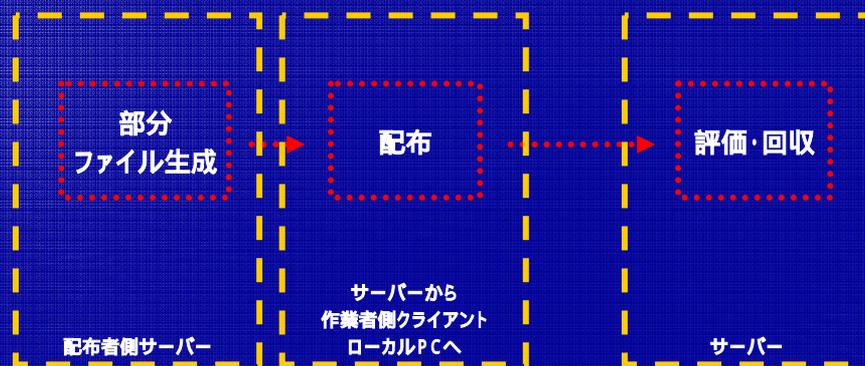
語 (専門用語) または専門的な表現

: <_s >	: sysub	; 症状・兆候
: <_c >	: psub	; 薬物名や化学物質
: <_b >	: pmo	; 病原性微生物
: <_e >	: expval	; 臨床検査値等
: <_r >	: receptor	; 受容体等
: <_w >	:	; 一般

Copyright (c) 2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

標準化の詳細：詳細構造

一連の作業をすべてWebアプリケーションへ



Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

簡易マークアップの試み

- 相互作用と副作用記載部分

3,338品目

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

PML専門要素への情報凝集

- 同意語・用語を分類し、結合する
 - 既存の分類との結合・・・標準化記述, 分類
ICD10: 病名
MedDRA/J: 副作用表現
 - 独自のインデックス作成
 - 症状・兆候を【臨床検査値】【変化】に分解
要素・属性によって情報化する
 - 簡易マークアップから機械変換でPMLマークアップにする……………PMLで症状・兆候を表す要素: symptom

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

PML専門要素への情報凝集

簡易マークアップの変換例: symptom

[_s<_e血糖値>が<_d高くなる>]

<symptom sysubj="血糖値" sydir="inc">血糖値
が高くなる</symptom>

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

PML文書を利用したXMLネイティブデータベースからの検索

- Webインターフェイスの開発
- 検索のためのナビゲート
- 情報をリアルタイムで絞り込む

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

エキスパート検索 (PML構造の直接検索) Symptomインデックス語の選択

- Symptomインデックス語の検索
- PML構造に埋めこまれた情報を, XPathに基づいて検索する

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.



PML文書の作成と利用

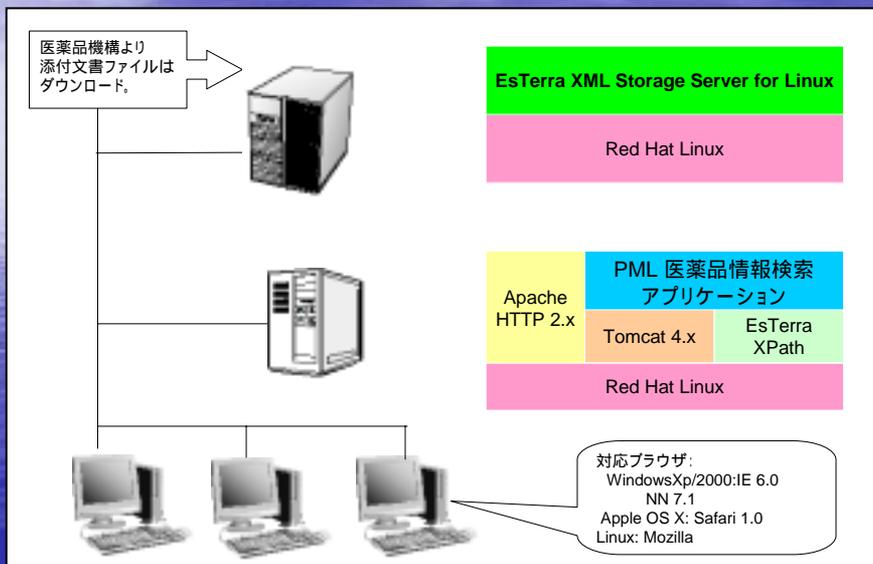
- PMLを自動生成した
 - － 機械的なマークアップ -> 全自動マークアップ
(この過程は、あらかじめ文書を徹底解析し、情報を蓄積することになる)
- PMLを検索に利用する
 - － 全文検索用 ルシン検索エンジン
 - － XPath-XML構造検索用 EsTerra検索エンジン
- PML文書から医療用医薬品添付文書表示をダイナミック表示
 - － PML -> HTML表示
 - － マルチユース...> SGML, PDF, RSS, etc
- PML文書と他の情報文書(処方箋, 薬歴, カルテ)を密接に結びつける

XMLデータベース

- EsTerra
- OS……linux セキュリティ, 堅牢・安定
- ベンダー:メディアフュージョン

Copyright(c)2007 Masaki HAMADA
Tokyo University of Pharmacy and Life Science. All right reserved.

システム構成図



展望:

- XMLによって情報を蓄積したPML文書を用いれば、内容の解析、検索、外部リンクが効率的に行うことができる。
- 解析や検索は、検索エンジンの日本語解析などに大きく依存することなく、軽快に利用できるようになる。
- 軽快性は、通信、レスポンス速度、分散処理に寄与し、様々な端末からの利用を可能にする。