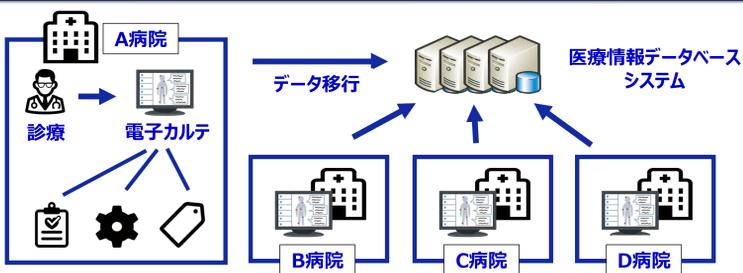


1. 背景・目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、医療情報データベースシステムである、MID-NET®（Medical Information Database Network）を運営・管理している。
MID-NET®をはじめとした医療情報データベースシステムを用いることで薬剤疫学調査等を実施できるが、医療情報データベースシステムを用いた調査は、データベースにデータが蓄積されているから解析結果が得られるという単純なものではなく、適切な解析計画の立案・実施に加え、信頼性が確保されたデータを用いることが重要となってくる。信頼性が確保されたデータを利用者に提供するには、医療情報データベースを運営・管理するデータベース事業者自身が、運営・管理しているデータベースの仕組みや特性に合わせた信頼性確保の仕組みを構築する必要がある。本発表では、MID-NET®で行っているデータベースの信頼性確保の取り組みについて紹介する。

2. 日本の医療システム



日本の医療情報システム

- 多数の異なる電子カルテが存在
 - ✓ 電子カルテ、部門システムの仕様は各ベンダーごとに異なる。
 - ✓ ベンダーによって、どこに・何が・どんな形式で入力されているか異なる。
 - ✓ 診療情報によっては、プルダウン方式や自由入力など入力方法も異なる。
 - ✓ 医療機関によっては、独自のカスタマイズを行っている場合もある。
- 医療機関での運用の差異
 - ✓ 医療機関ごとに、どの項目にどのデータを入力するのかが決定。
 - ✓ 医療機関ごとに、独自コードや独自名称で運用している。

入力段階で異なっているデータを、適切に統合解析するためには、データベースへのデータ送信時に標準化が必要

医療情報データベース

- 患者基本情報
- 病名情報
- 入退院情報
- 処方、注射
- 検体検査
- 放射線検査 など
- 標準コード：HOTコード、ICD10コード、JLAC10コード など

3. データ標準化の実際

電子カルテからデータ形式等を標準化して医療情報データベースシステムへデータを移行する過程は、通常、電子カルテベンダーによる一般的な検証試験・導入試験等が実施されている。
⇒理論的には、複数の医療機関の標準化されたデータを収集すれば、標準化済みで信頼性の確保されたデータベースが構築可能だが、...

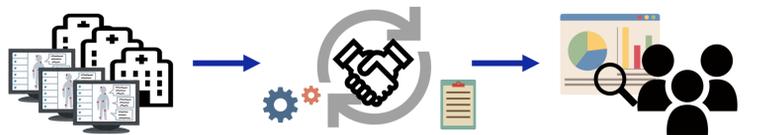
MID-NET®での経験

MID-NET®構築時には、電子カルテベンダーによる一般的な検証等が実施済みの送信プログラムでデータの送信・蓄積を開始したが、一部のデータに疑義が発生したため、独自に検証作業を実施したところ、電子カルテとの差分が認められた

- 例 ・ある特定の検査結果、又は特定の診療科のデータのみが不足
- ・ある特定の期間のみ、電子カルテの更新情報が反映されていない
- ・同一項目に全く異なる用量等が格納されている
- ・同一の薬剤又は検体検査に対応する標準コード（HOT, JLAC10）が医療機関ごとに異なる など

⇒認められた課題について、医療機関及びベンダーと協力して原因究明及び解決策を見出し、データ不一致については解消した上で運用を開始
⇒リアルワールドデータには、様々なバリエーションが発生しており、医療機関ごとの運用実態を考慮して、医療情報データベースを構築することが重要

4. 標準化・信頼性を確保するには？



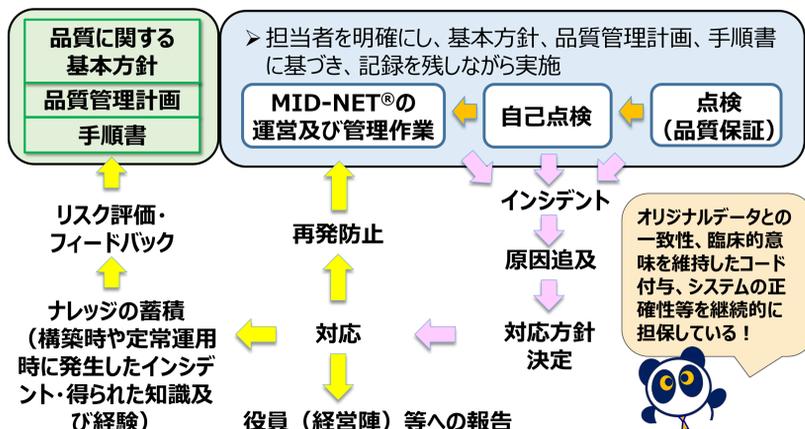
上流：入力から統一	中流：ガバナンスセンター	下流：データベース単位
・使用する電子カルテやマスタを、日本全国で統一し、医療機関の入力段階から、データ形式を揃える	・実臨床データに合わせてSS-MIX規約を更新したり、全国規模での標準コードの付与を管理する、中央管理機関を設置する	・データベース単位で、医療機関間の差異を明確にした上で、データの品質管理・標準化を行う（人海戦術になるが...）

- ◆ 医療情報データベースへのデータ集積プロセスにおいて、最上流の入力段階で、入力方法やデータ形式が統一されていることが理想的
- ◆ 現状では、入力段階での統一化はされていないため、下流のプロセスでデータの品質管理・標準化を実施し、医療情報データベースの信頼性を確保することが必要

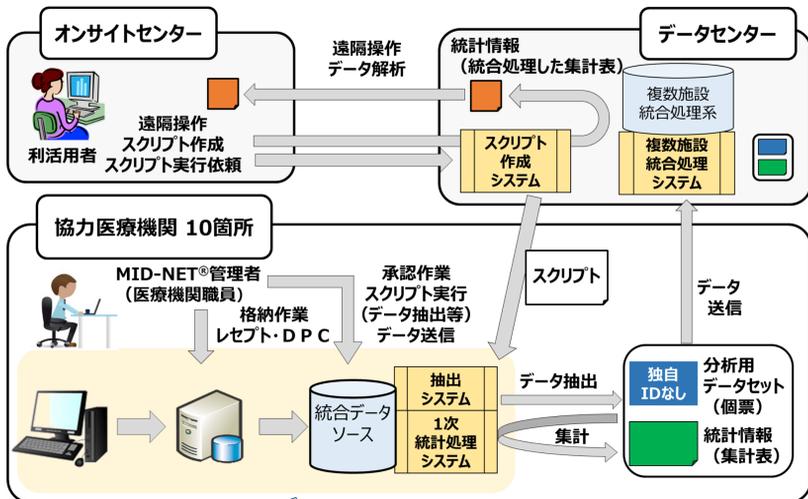
5. MID-NET®での信頼性確保の取り組み

① MID-NET®の品質を管理・保証する仕組み（MRDA※）を導入

※MID-NET® Real-time Data-quality Assurance



② MID-NET®システムの全体像



③ MID-NET®システムの信頼性の確保

・主に以下の観点で、データベースの品質を管理し、利活用に資するデータの信頼性担保に努めている。

(a) データの品質管理 (原則、年1~2回程度)

病院情報システム（電子カルテ、レセプト、DPC）のデータについて、統合データソースへの正確な移行・取り込みやデータ間の連結可能性について、医療機関ごとに確認
⇒完全性や一致性の担保

(b) システムの品質管理 (原則、導入時・改修時)

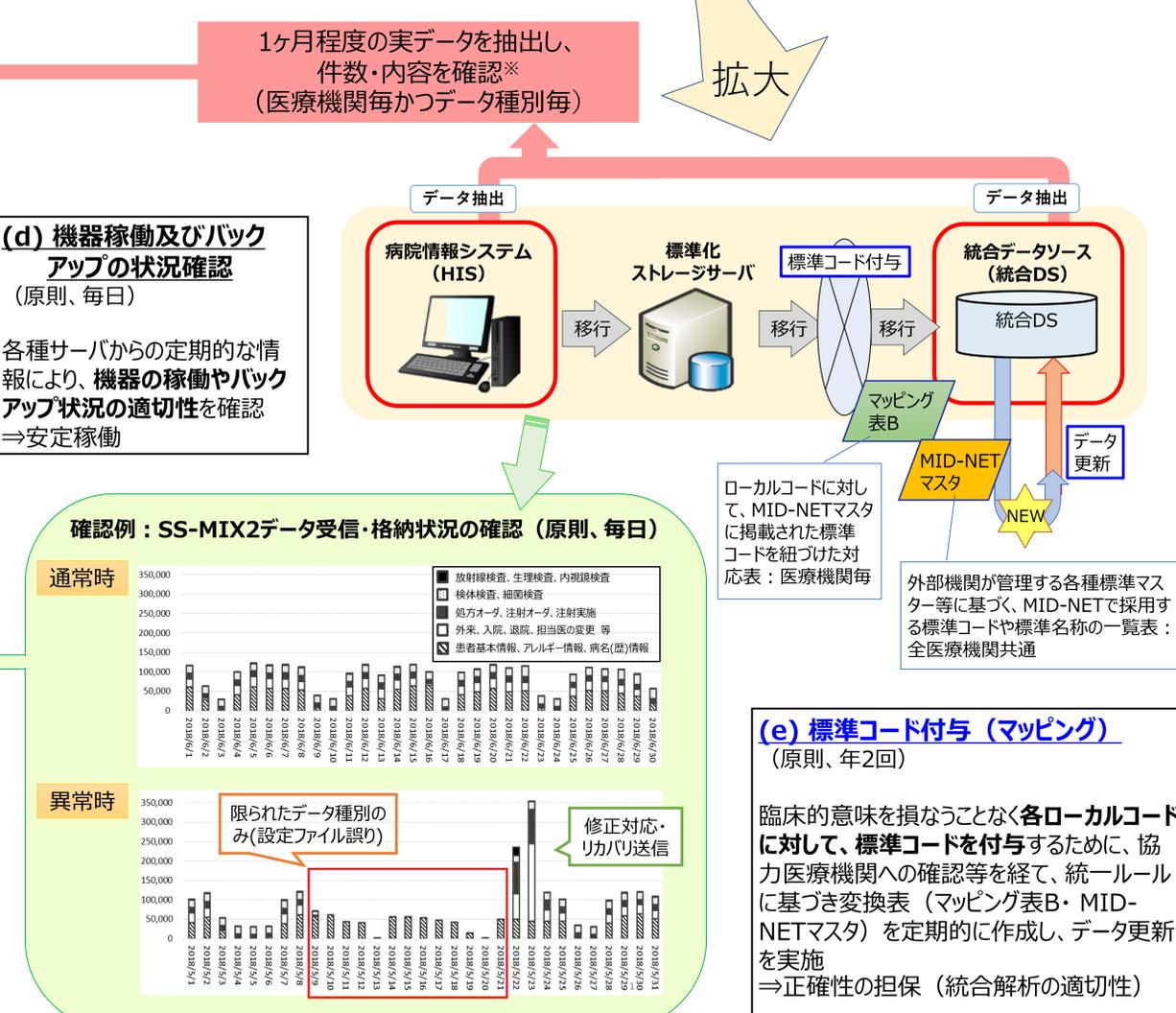
下記のアプリケーション機能の適切性を確認
⇒安定稼働

- ・データ取込機能の信頼性
- ・標準化機能の信頼性
- ・抽出機能の信頼性
- ・送信機能の信頼性
- ・SAS変換機能の信頼性

(c) データ及びシステムの日常的モニタリングによる品質管理 (原則、毎日又は毎月)

自動取得したログ等の情報を用いて、日常的モニタリングにより、各種処理の適切性を確認
⇒問題の早期発見と解決

- ・SS-MIX2データ受信・格納状況の daily 確認
- ・委託業者からの月次報告の確認
- ・レセプト・DPCファイル格納状況の月次確認
- ・統合データソースの稼働状況の daily 確認
- ・協力医療機関のマスタの月次確認
- ・スクリプトの処理状況の daily 確認



※MID-NET運営課では、各協力医療機関が有する患者情報までさかのぼることはありません。
※MID-NET運営課で確認が必要となった場合には、協力医療機関に依頼して対応頂いています。

6. 最後に

- ・ 複数医療機関の医療情報を統合して活用することが期待されているが、医療情報の二次利用により科学的に評価可能な結果を得るためには、現状では、データ作成プロセスの下流において、データベース単位で信頼性確保に向けて対応することが重要であると考えられる。
- ・ 医療情報データベースの信頼性確保の方法は、データの送受信方法やシステム構成により異なると考えられるが、MID-NET®での手法や経験は、医療情報データベースの効率的な信頼性確保の手法を我が国で確立するための基盤になるものと考えられる。
- ・ また、大規模な医療情報データベースの構築に向けては、全国的な電子カルテや部門システム、マスタの統一など、医療情報の入力段階（データ作成プロセスの上流）での統一についても、検討を進める必要がある。