

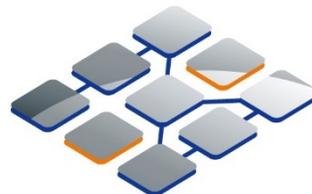
第5回 PMDAレギュラトリーサイエンス 研究展示会
(2019年12月3日)

MID-NET[®]における データ標準化について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

医療情報活用部 MID-NET運営課

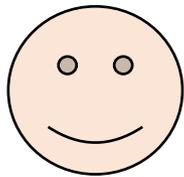
大田 有佳里



MID-NET[®]
Medical Information Database Network

データベースで「標準化」が必要になる理由・・・

複数の医療機関のデータを収集するだけでは
解析可能なデータベースにはならない！



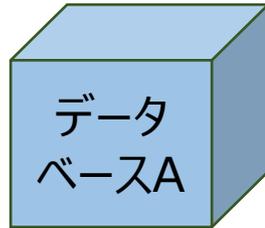
色々な医療機関のデータを
まとめて解析したい！

医療機関データをそのまま利用できればよかったが、複数の医療機関のデータを統合すると・・・

医療機関A



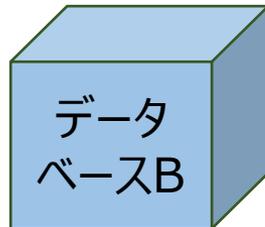
データ
入力



医療機関B



データ
入力



統合解析を
阻む壁

例えば・・・

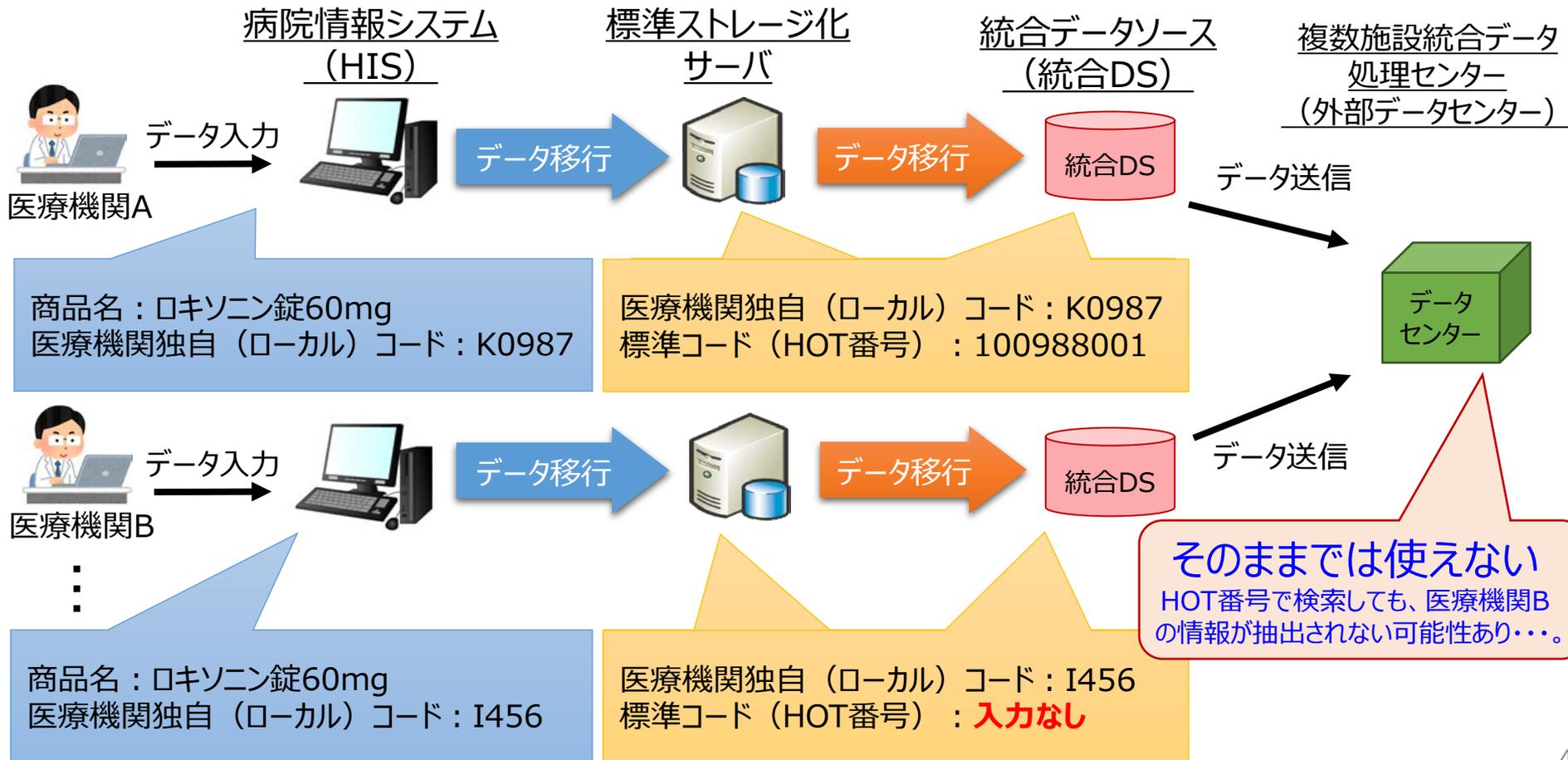
- コード更新等の管理がされていない
- コードや名称等のつけ方が異なる
- データの入力忘れ・誤りがある
- データの単位情報等が統一されていない

MID-NET[®]のデータ標準化

MID-NET[®]におけるデータ標準化の特徴

医療機関と協力し、データ標準化を実施

⇒ 単純に標準コードを採番している訳ではなく、臨床実態を損なわないように、医療機関に確認した上で、規格や仕様を統一・単純化している



MID-NET[®]で抽出条件に利用可能な標準コード

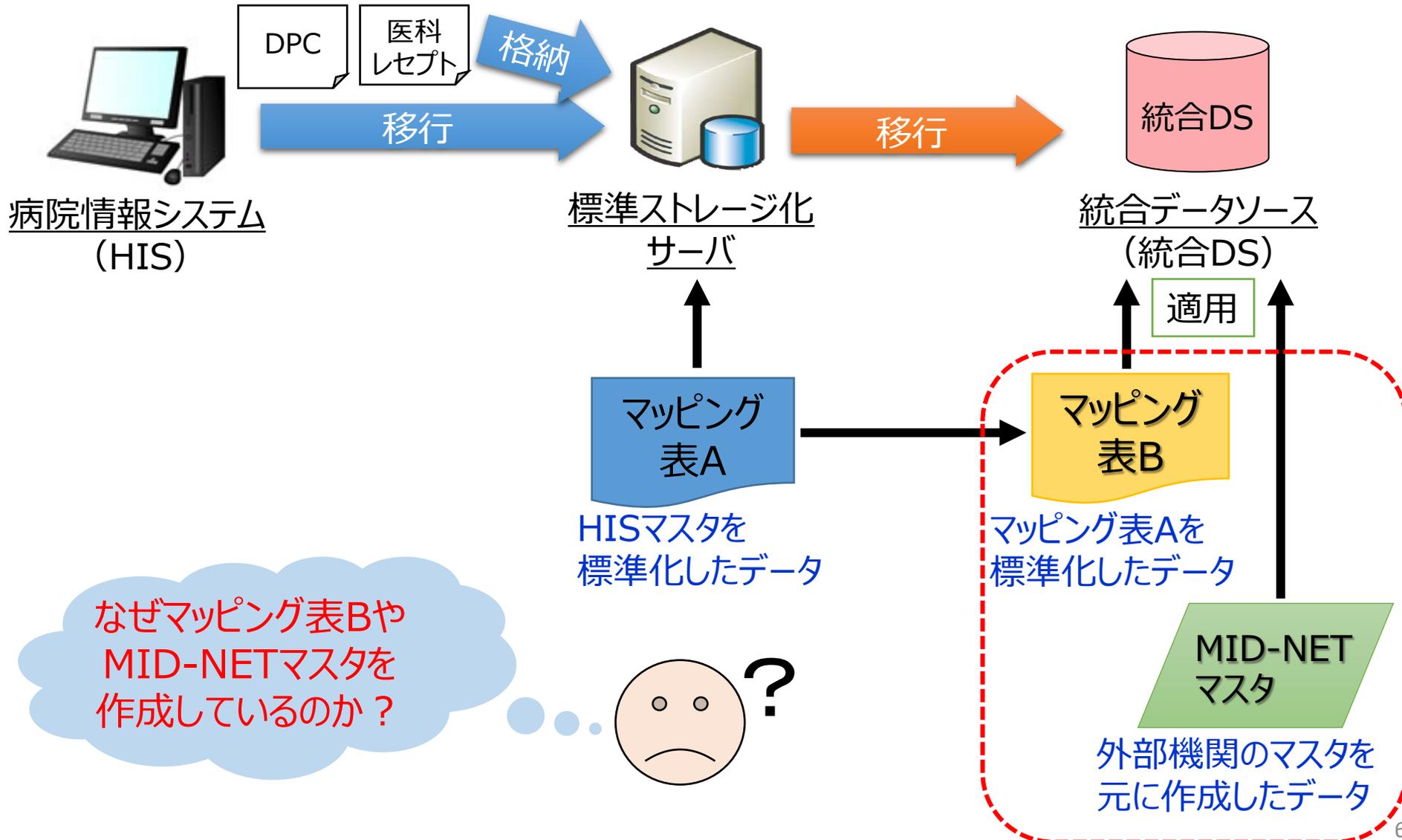
青字：MID-NET[®]で作成したマッピング表Bによって整備しているデータ項目 下線：MID-NET[®]において推奨される抽出キー

データ項目名		SS-MIX2データ	レセプトデータ	DPCデータ
傷病	病名	<u>ICD-10コード</u> 、 <u>病名交換用コード</u> *7	レセ電算コード*1	ICD-10コード
	疑い病名フラグ	JHSD表*6	-	-
	転帰区分	JHSD表*6、HL7表*6	電子レセ記録条件仕様*2に従う	-
	病名区分(主傷病等)	JHSD表*6	電子レセ記録条件仕様*2に従う	入力要領*3に従う
処方・注射	医薬品名	<u>YJコード</u> 、 <u>HOT番号</u>	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
	用法	処方： <u>JAMI標準用法規格</u> *4 注射：使用者定義表*6、 MERIT-9表*6	-	-
	投薬周期	処方：使用者定義表*5,*6	-	-
	投薬経路	使用者定義表*6	-	-
検体検査	検査名	<u>JLAC10</u>	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
細菌検査	同定菌名	<u>JANISコード</u> *8	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
	塗抹検査名	JLAC10	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
放射線検査	検査名	-	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
生理検査	検査名	-	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
手術	手術名	-	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
診療材料	材料名	-	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
医学管理料	管理料名	-	レセ電算コード*1	レセ電算コード*1
全データ	診療科	<u>電子レセ記録条件仕様</u> *2の粒度で <u>設定+歯科</u>	<u>電子レセ記録条件仕様</u> *2の粒度で <u>設定+歯科</u>	<u>電子レセ記録条件仕様</u> *2の粒度で <u>設定+歯科</u>

*1 レセプト電算処理システム用コード（実施情報に限る）、*2 オンライン又は光ディスク等による請求に係る記録条件仕様、*3 「DPC導入の影響評価に係る調査」入力要領、*4 処方・注射オーダ標準用法規格、*5 一部の投薬周期のみ運用あり、*6 SS-MIX2 標準化ストレージ 仕様書 _コード表、*7 ICD10対応標準病名マスター（MEDIS）、*8 「厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業」菌名コード（検査部門用）

MID-NET[®]で抽出条件に利用可能な標準コード

MID-NET[®]ではマッピング表BとMID-NETマスタを作成している



マッピング表Bの必要性

マッピング表Bでコードや単位を統一することにより、
各医療機関情報の統合解析を目的とした、
MID-NET®の「標準化」を実現

- マッピング表とは、ローカルコードに対し、標準コードとの対応付けを行った表を指す。医療機関ごとに内容が異なる。
- MID-NET®では、「マッピング表A」と「マッピング表B」を取り扱っている。



医療機関で管理・メンテナンス

マッピング表A

- ✓標準コードのマッピング方法が医療機関ごとに異なる
 - ✓同一検体検査に対し、結果値の単位が医療機関ごとに異なる
- ⇒**統合解析が困難**

PMDAで管理・メンテナンス

マッピング表B

- ✓標準コードのマッピング基準を統一
 - ✓検体検査の単位を統一
- ⇒**MID-NET®における分析手法の高度化の促進及び医療情報の安全対策への活用促進に寄与**

医療機関調査の流れ

PMDA

各医療機関

当該ローカルコードに対し、科学的根拠に基づき付与すべき標準コードの候補を検討

ローカルコードや関連情報を提供

全医療機関で、臨床的に同一のデータに対し、同一コードを適用できるか調査

PMDAより提示された候補のコードを確認

実際の臨床的意義を反映しているか、各医療機関と話し合い、最終的なコードを決定又は変更

合意するまで、何度もやりとりが行われる

確定！

MID-NETマスタの必要性

**MID-NETマスタという統一した基準を設けることで、
情報の付加・対応付けが可能となり、
MID-NET®の「標準化」を実現**

- **MID-NETマスタ**とは、MID-NET®で採用する「標準コード」や「標準名称」等を一覧化したもの。協力医療機関共通の情報。
- 外部機関が管理している標準マスタや分類表をもとに、PMDAで過去情報の統合など一定の処理を行っている。

MID-NETマスタ

傷病名の
マスタ

医薬品の
マスタ

用法の
マスタ

検体検査の
マスタ

菌名の
マスタ



**マッピング表B作成時、標準コード
を採番する際に利用**



**必要な情報のみ抜粋したマスタを
別途作成し、利活用者がコードリス
トを作成する際に利用**



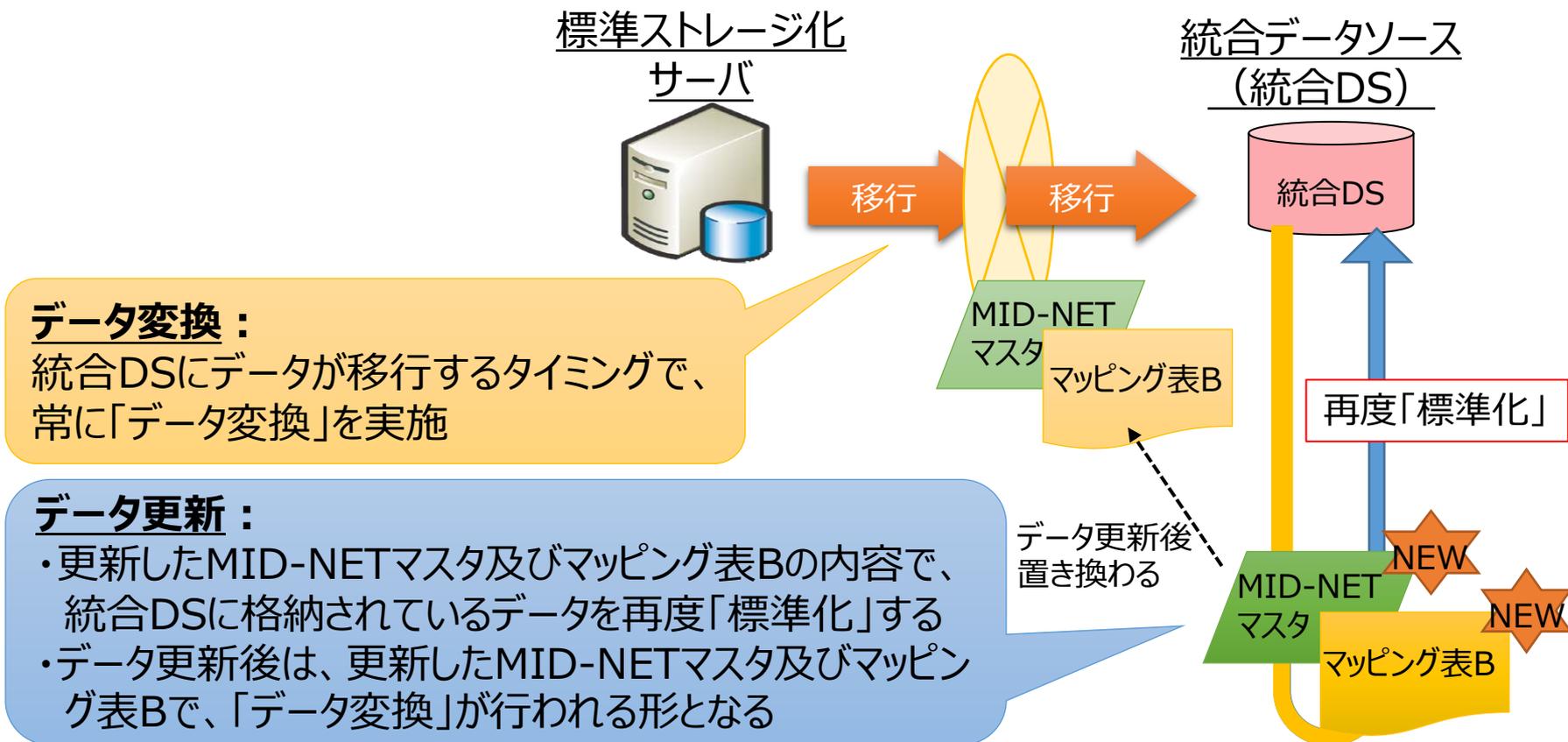
**標準ストレージ化サーバから統合
DSへデータが移行する際に標準
化を実施**

MID-NET[®]におけるデータ変換とデータ更新

データ変換に使用するMID-NETマスタ及びマッピング表Bのタイムラグを解消するため、定期的な「データ更新」が必要

※一部の新薬情報等は、半年に1回のデータ変換後に利活用が可能

◆MID-NET[®]におけるデータ変換とデータ更新の流れ



検体検査のデータ標準化

MID-NET[®]における検体検査項目（抜粋）

**検体検査の標準化対象は
「検体検査実施頻度の高さ」と「安全対策における観点」から
重要と考えられた項目を選定（下表参照）**

JLAC10 (測定法コード不問)	JLAC10名称	JLAC10 (測定法コード不問)	JLAC10名称
2A1600000019***51	血液像_全血(添加物入り)_好中球	3B0700000023***01	アルカリフォスファターゼ_血清_定量値
2A1600000019***52	血液像_全血(添加物入り)_好中球桿状核	3B0900000023***01	g-GTP_血清_定量値
2A1600000019***53	血液像_全血(添加物入り)_好中球分葉核	3C0150000023***01	クレアチニン_血清_定量値
2A1600000019***54	血液像_全血(添加物入り)_好酸球	3C0250000023***01	尿素窒素_血清_定量値
2A9900000019***51	末梢血液_一般検査_全血(添加物入り)_赤血球数	3D0100000019***01	グルコース_全血(添加物入り)_定量値
2A9900000019***52	末梢血液_一般検査_全血(添加物入り)_白血球数	3D0100000022***01	グルコース_血漿_定量値
2A9900000019***53	末梢血液_一般検査_全血(添加物入り)_ヘモグロビン	3D0100000023***01	グルコース_血清_定量値
2A9900000019***54	末梢血液_一般検査_全血(添加物入り)_ヘマトクリット	3D0450000019***02	グリコヘモグロビンA1c_全血(添加物入り)_構成比
2A9900000019***55	末梢血液_一般検査_全血(添加物入り)_血小板数	3D0460000019***02	グリコヘモグロビンA1c (NGSP)_全血(添加物入り)_構成比
2A9900000019***56	末梢血液_一般検査_全血(添加物入り)_MCV	3F0150000023***01	トリグリセリド_血清_定量値
2A9900000019***57	末梢血液_一般検査_全血(添加物入り)_MCH	3F0500000023***01	コレステロール_血清_定量値
2A9900000019***58	末梢血液_一般検査_全血(添加物入り)_MCHC	3F0700000023***01	HDL-コレステロール_血清_定量値
2B0300000022***53	プロトロンビン時間_血漿_PT活性(%)	3F0770000023***01	LDL-コレステロール_血清_定量値
2B0300000022***57	プロトロンビン時間_血漿_INR値	3H0100000023***01	ナトリウム_血清_定量値
3A0150000023***01	アルブミン_血清_定量値	3H0150000023***01	カリウム_血清_定量値
3B0100000023***01	クレアチンキナーゼ_血清_定量値	3H0200000023***01	クロール_血清_定量値
3B0350000023***01	GOT_血清_定量値	3H0300000023***01	カルシウム_血清_定量値
3B0450000023***01	GPT_血清_定量値	3J0100000023***01	総ビリルビン_血清_定量値
3B0500000023***01	LDH_血清_定量値	3J0150000023***01	直接ビリルビン_血清_定量値

(2019年9月時点)

MID-NET[®]の検体検査の「データ標準化」プロセス①

「データ標準化」プロセスは、計画及び方針書、手順書に基づき、
管理の記録を作成した上で実施することが重要

① 協力医療機関10拠点（23病院）における病院データの情報を精査



各協力医療機関の
病院データ入手

病院データ
(新)



病院データ
(旧)

- ✓各病院データの差分を比較
- 新規のローカルコードの有無
- 検体検査名称の変更
- ローカル単位の変更

② 協力医療機関10拠点（23病院）への検体検査項目の調査

✓新規のローカルコード

- 検査内容の確認（分析物、材料、単位、測定法）

⇒ MID-NETにおける標準化対象のJLAC10に紐づけ可能かを判断

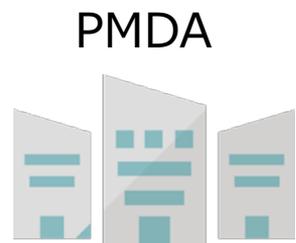
✓マッピング表B掲載済みのローカルコード

- 変更内容を確認

⇒ マッピング表Bの修正要否を判断

(参考) 検体検査における医療機関調査の事例

ローカルコード	ローカル名称	ローカル単位	JLAC10コード	JLAC10 名称	統一単位	件数
12345	好中球	%	2A1600000019***51	血液像_全血(添加物入り)_好中球	%	110,000
67890	Neutro	%	2A1600000019***51	血液像_全血(添加物入り)_好中球	%	280,000



医療機関調査を実施

医療機関



マッピング表Bに掲載するJLAC10を特定

ローカルコード	JLAC10コード
12345	2A1600000019 310 51
67890	2A1600000019 309 51

調査回答

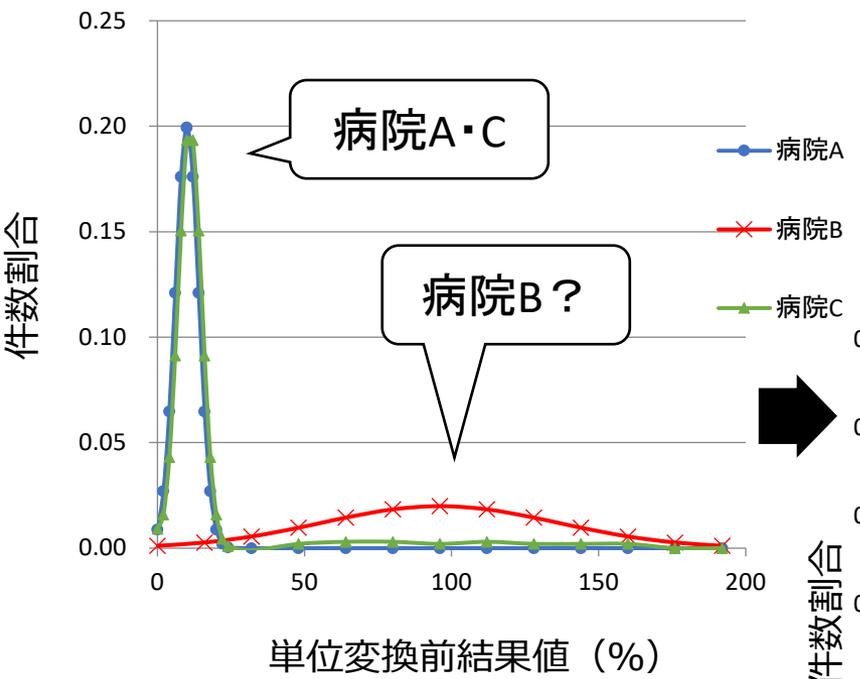
測定法の実態を回答

ローカルコード	測定法	測定法名称
12345	310	鏡検法
67890	309	自動機械法

MID-NET[®]の検体検査の「データ標準化」プロセス②

③ 検体検査項目ごとの分布図を確認 (定量検査項目)

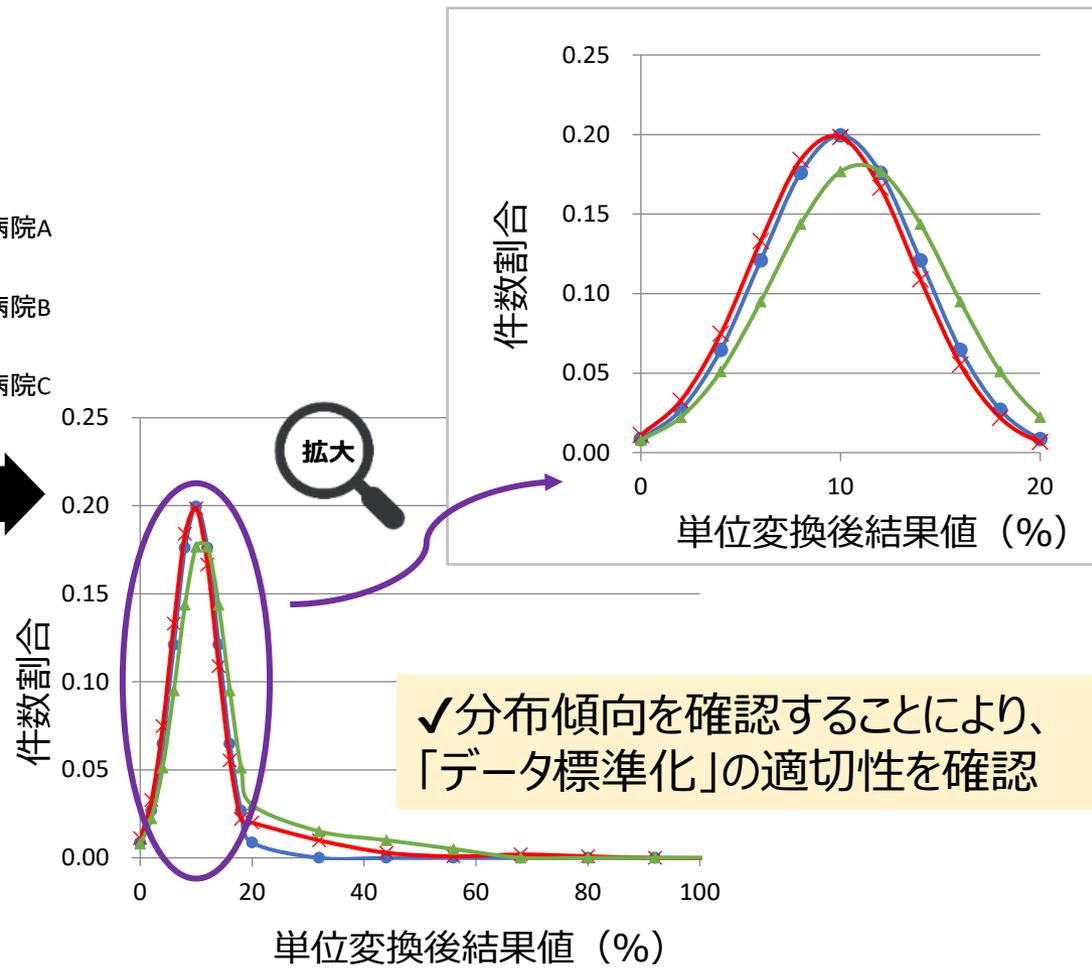
✓JLAC10ごとに各協力医療機関における結果値件数の合計に対する各結果値の件数割合 (%) を描画



✓検体検査件数分布を比較
 病院A・病院Cのローカル単位：%
 病院Bのローカル単位：**%**？

④ 各協力医療機関へ疑義事項を確認

✓病院Bにローカル単位について問い合わせ
 誤：%、正：% ⇒ 単位変換をして再描画



まとめ

MID-NET[®]の「データ標準化」に関するまとめ

- 単純にコードを採番するだけでは、複数のデータの統合解析は実現しない。よって、MID-NET[®]では、医療機関と連携を取ることで、より質の高い標準化の作業を実施している。
- 検体検査については、検体検査項目別・医療機関別に分布図を作成している。これにより、データ標準化の適切性の確認が可能となる。
- 引き続き、MID-NET[®]の安定的かつ信頼性の高いデータベースの運用に取り組んでいきたい。



MID-NET[®]
Medical Information Database Network

MID-NET[®]に関してご不明な点等ございましたら、

MID-NET運営事務局までお気軽にご連絡ください。

【問合せ先】

MID-NET運営事務局メールアドレス：

wakaru-midnet@pmda.go.jp

(わかる！MID-NET[®])



MID-NET[®]のホームページはこちら

