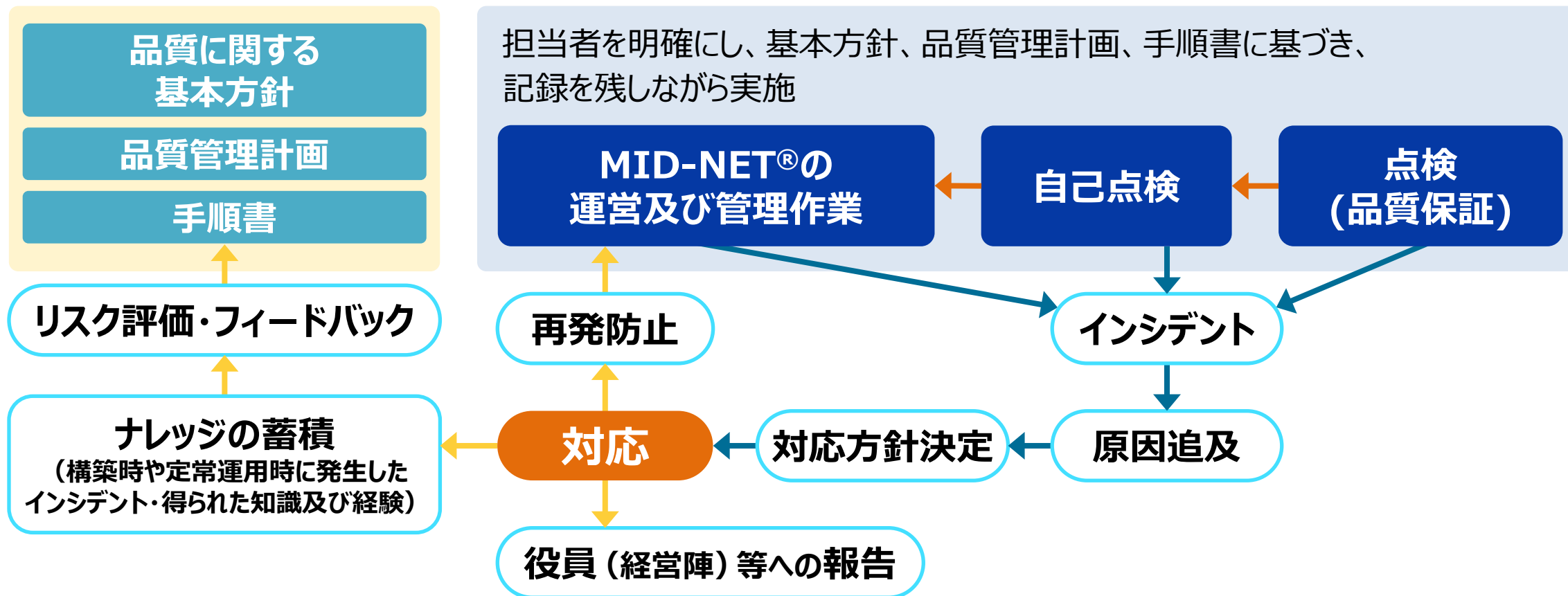


## MID-NET®の品質を管理・保証する仕組み（MRDA※）を導入

※MID-NET Real-time Data-quality Assurance

担当者を明確にし、基本方針、品質管理計画、手順書に基づき、記録を残しながら実施



信頼性が担保されているデータ



不適切な解析計画



評価不能

データベースの信頼性が担保されていても、解析計画が適切でなければ、結果を適切に評価できない。

信頼性が担保されていないデータ



適切な解析計画



評価不能

解析計画が適切でも、データベースの信頼性が担保されていないならば、結果を適切に評価できない。

信頼性が担保されているデータ



適切な解析計画

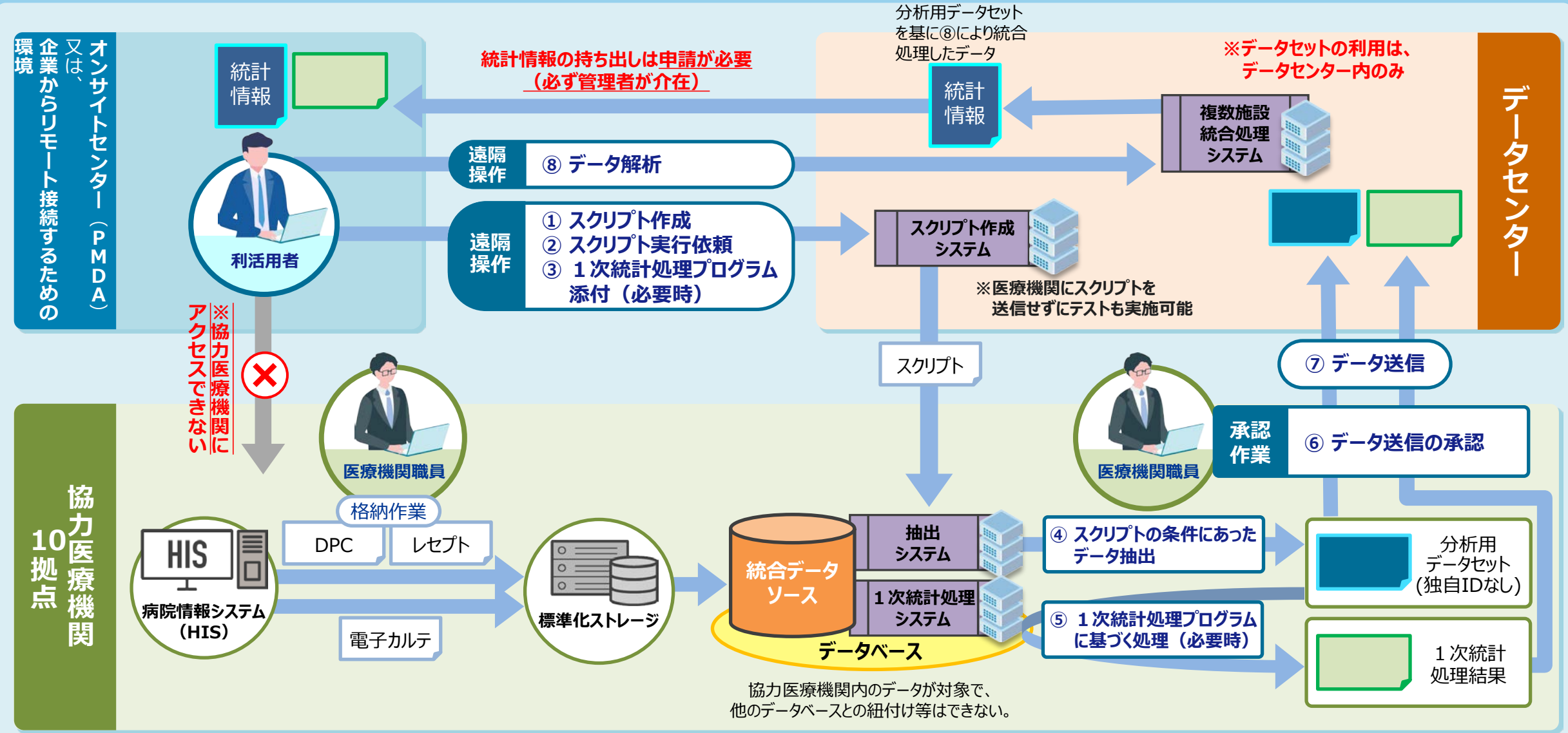


評価可能な結果

**Real World Evidenceは、利活用者とデータベース事業者の双方で信頼性を担保することが必要。**

**MID-NET<sup>®</sup>では、データベースの信頼性を担保したうえで、利活用に資するデータを提供できるよう努めている。**

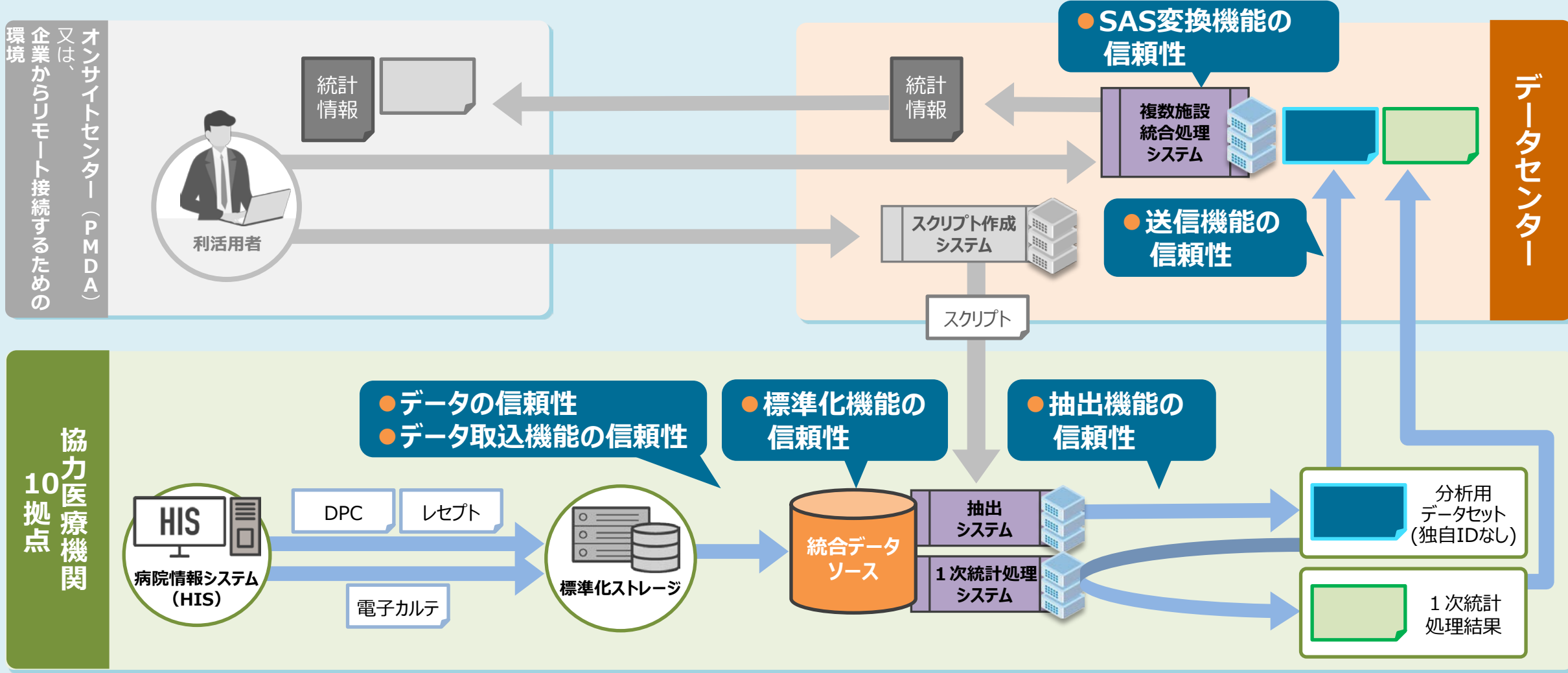
# MID-NET®のシステムの全体像



# MID-NET®の信頼性

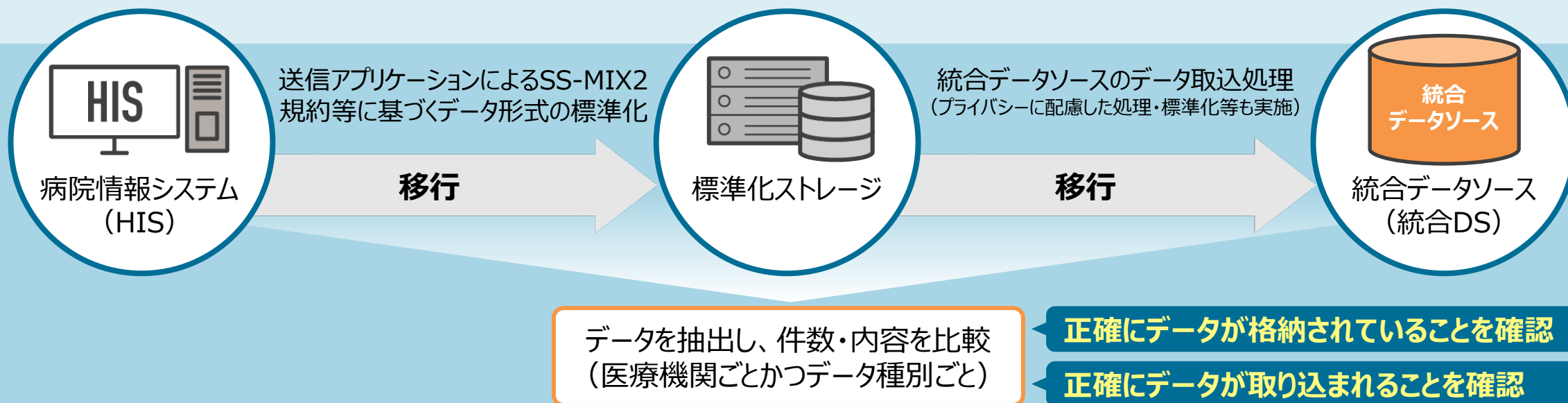


MID-NET®では、各ベンダーによる一般的な検証試験・導入試験等に加え、各機能の仕組みにあわせて検討した手法により、MID-NET®のシステム構成の特徴から、以下の観点でデータ及びシステムの品質管理を実施し、データベースの信頼性の担保に努めている。



- MID-NET®を構成する各システムは、システム導入や改修時点において、担当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。病院情報システムからデータを送信するアプリケーションについても、担当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。
- MID-NET®では、MID-NET®のシステム構成の特徴を踏まえ、利活用に資するデータの信頼性を担保するにあたり重要と考えられる以下の機能について、上記のベンダーによる検証試験・導入試験等に加え、機能の仕組み等にあわせた確認手法を検討し、確認作業を実施している。
  - ◆ 正確にデータが格納されているか、取り込まれるか **(データ及びデータ取込機能の信頼性)**
  - ◆ 正確に標準コードを付与する等の標準化がされるか **(標準化機能の信頼性)**
  - ◆ 正確にデータが抽出されるか **(抽出機能の信頼性)**
  - ◆ 正確にデータが送信されるか **(送信機能の信頼性)**
  - ◆ 正確にデータがSAS変換されるか **(SAS変換機能の信頼性)**

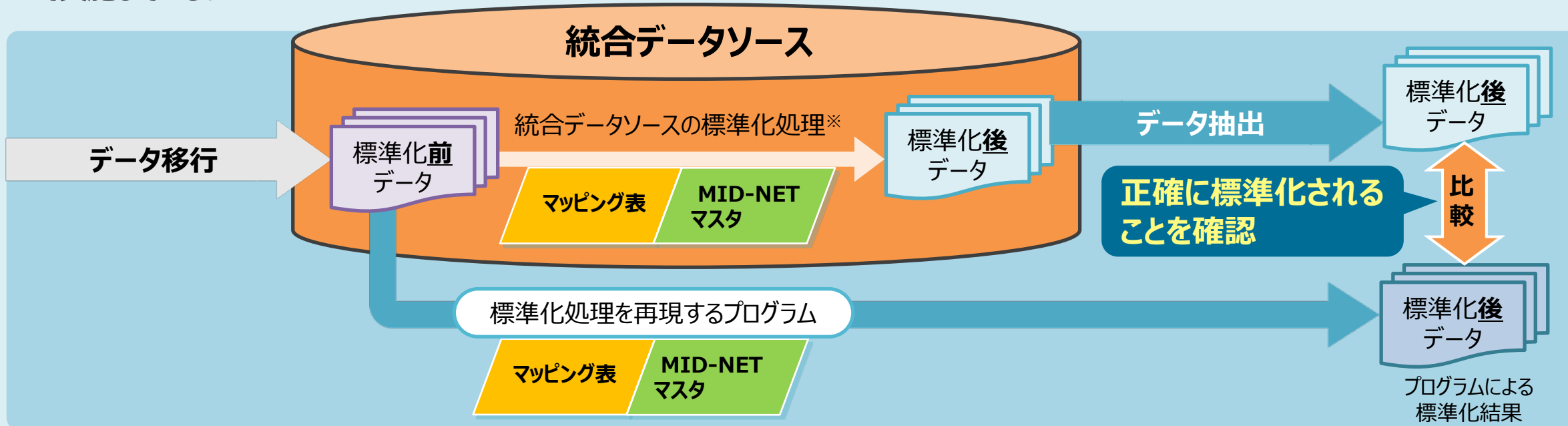
- 協力医療機関に設置される統合データソースには、病院情報システム（電子カルテ、レセプト、DPC）のデータを、データ形式を標準化した上で、統合データソースのデータ取込処理により移行させている。
- MID-NET®では、協力医療機関の協力も得ながら、病院情報システム及び統合データソースからデータを抽出し、件数・内容を比較し一致性を確認すること等により、統合データソースに仕様のとおり**正確にデータが格納されていること**、また、仕様のとおり**正確にデータが取り込まれること**を確認している。また、統合データソースのSS-MIX2データとレセプトデータ及びDPCデータ間の連結可能性についても確認している。病院情報システムのデータは、システム更新や運用方法の変更等により正確に移行できなくなる可能性があることから、確認作業を継続して実施している。



※比較作業において、医療情報科学部は、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。確認が必要となった場合には、医療情報科学部は協力医療機関に対応を依頼します。

# MID-NET®の標準化機能の信頼性担保

- 協力医療機関に設置される統合データソースでは、マッピング表及びMID-NETマスタに基づき、各種標準コードを付与する等の標準化処理を実施している。
- MID-NET®では、統合データソースの標準化処理を再現するSAS等のプログラムを作成し、データを当該プログラムにより処理した結果と、統合データソースで標準化処理した結果を比較し一貫性を確認すること等により、統合データソースでデータが仕様のとおり**正確に標準化されることを**確認している。本格稼働後も、システムバリデーションとして、MID-NET®のシステム更新・改修時に確認作業を継続して実施している。

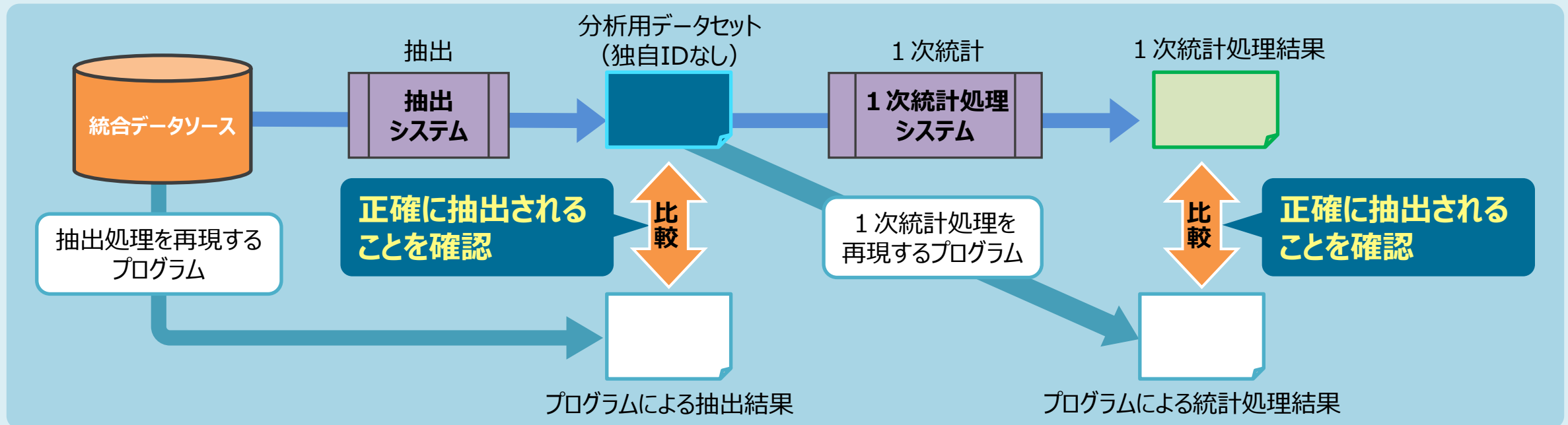


※対象の標準コード等：傷病名（ICD-10コード・名称、病名交換用コード、病名管理番号、MEDIS病名）、医薬品（YJコード、HOTコード、医薬品一般名、医薬品商品名）、用法（用法コード・名称）、検体検査（JLAC10コード・名称、換算後結果・単位コード・単位名称）、菌名（菌名コード・名称）、診療科（診療科コード・名称）等



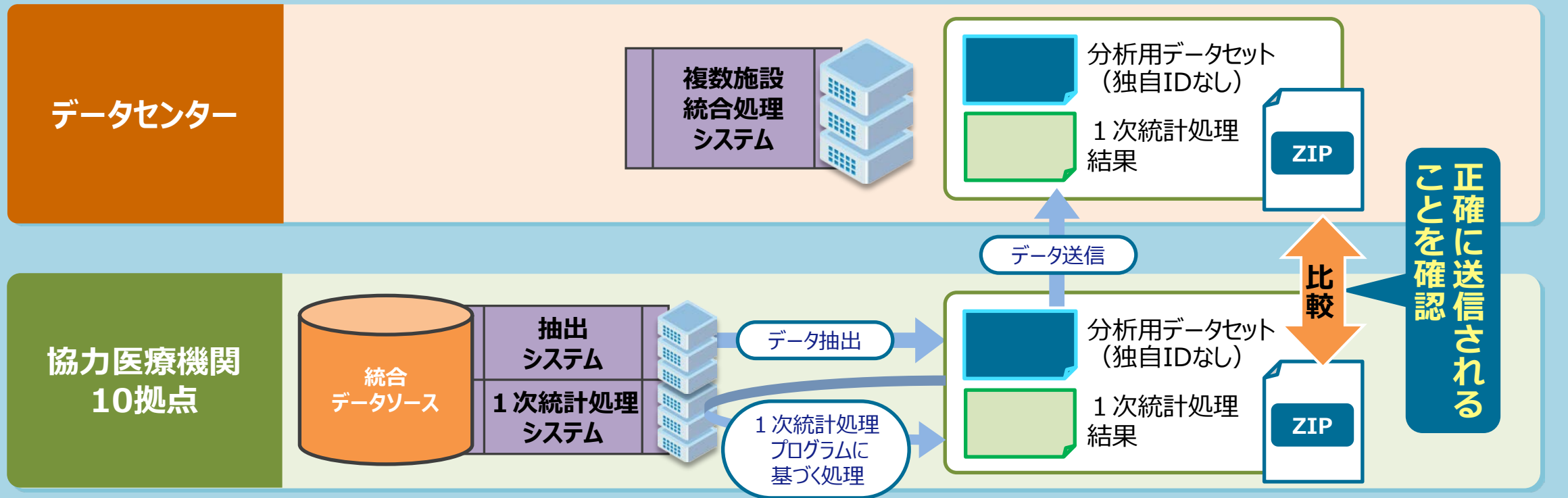
# MID-NET®の抽出機能の信頼性担保

- 協力医療機関に設置される統合データソースでは、抽出システム、1次統計処理システムにより、スクリプトに記載された条件に従い抽出・加工、1次統計処理が実施される。
- MID-NET®では、抽出システムの処理を再現するSAS等のプログラムを作成し、データを当該プログラムにより処理した結果と、抽出システムにより抽出した結果を比較し一致性を確認している。また、1次統計処理システムの処理を再現するSAS等のプログラムを作成し、抽出結果を当該プログラムにより処理した結果と、1次統計処理システムにより処理した結果を比較し一致性を確認している。これらにより、統合データソースからデータが仕様のとおりに**正確に抽出される**ことを確認している。本格稼働後も、システムバリデーションとして、MID-NET®のシステム更新・改修時に確認作業を継続して実施している。





- 協力医療機関に設置される統合データソースから抽出されたデータ（テキストファイル）は、暗号化されたZIPファイルの形でデータセンターに送信される。
- MID-NET®では、協力医療機関からデータセンターへ送信されたZIPファイルについて、送信前後のファイルが同一であることを確認すること等により、ZIPファイルのデータが仕様のとおり**正確に送信されることを確認**している。本格稼働後も、システムバリデーションとして、MID-NET®のシステム更新・改修時に確認作業を継続して実施している。



# MID-NET<sup>®</sup>のSAS変換機能の信頼性担保

- 協力医療機関からデータセンターに送信されたZIPファイルは、複数施設統合処理システムにより復号され、また、ZIPファイルに含まれるテキストファイルのデータがSASデータセットに変換（SAS変換）される。
- MID-NET<sup>®</sup>では、SAS変換処理を再現するPython等のプログラムを作成し、ZIPファイルを当該プログラムにより処理した結果と、複数施設統合処理システムによりSAS変換した結果を比較し一貫性を確認すること等により、ZIPファイルのデータが仕様のとおり**正確にSAS変換されることを確認**している。本格稼働後も、システムバリデーションとして、MID-NET<sup>®</sup>のシステム更新・改修時に確認作業を継続して実施している。

