

MID-NET®の軌跡と医療情報データベースの未来に向けて

# MID-NET®がもたらした、 日本におけるデータ駆動型事業へのインパクト

山下貴範<sup>1</sup>、伊豆倉理江子<sup>1</sup>、野尻千夏<sup>1</sup>、高田敦史<sup>1</sup>  
堀田多恵子<sup>2</sup>、康 東天<sup>3</sup>、中島直樹<sup>1</sup>

1: 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

2: 九州大学病院 検査部

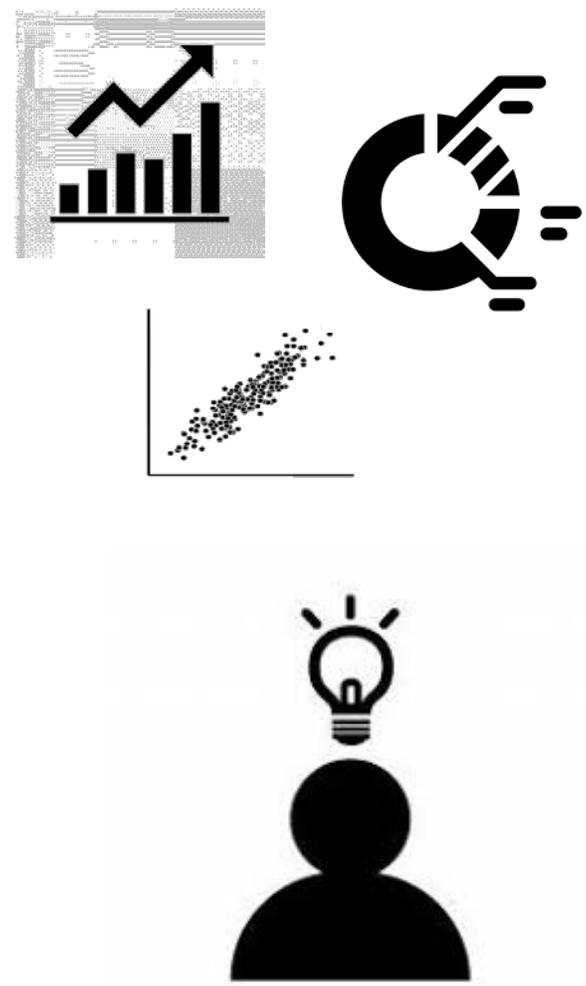
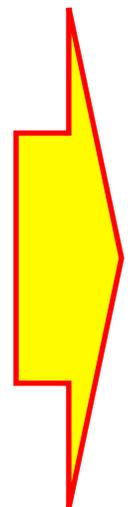
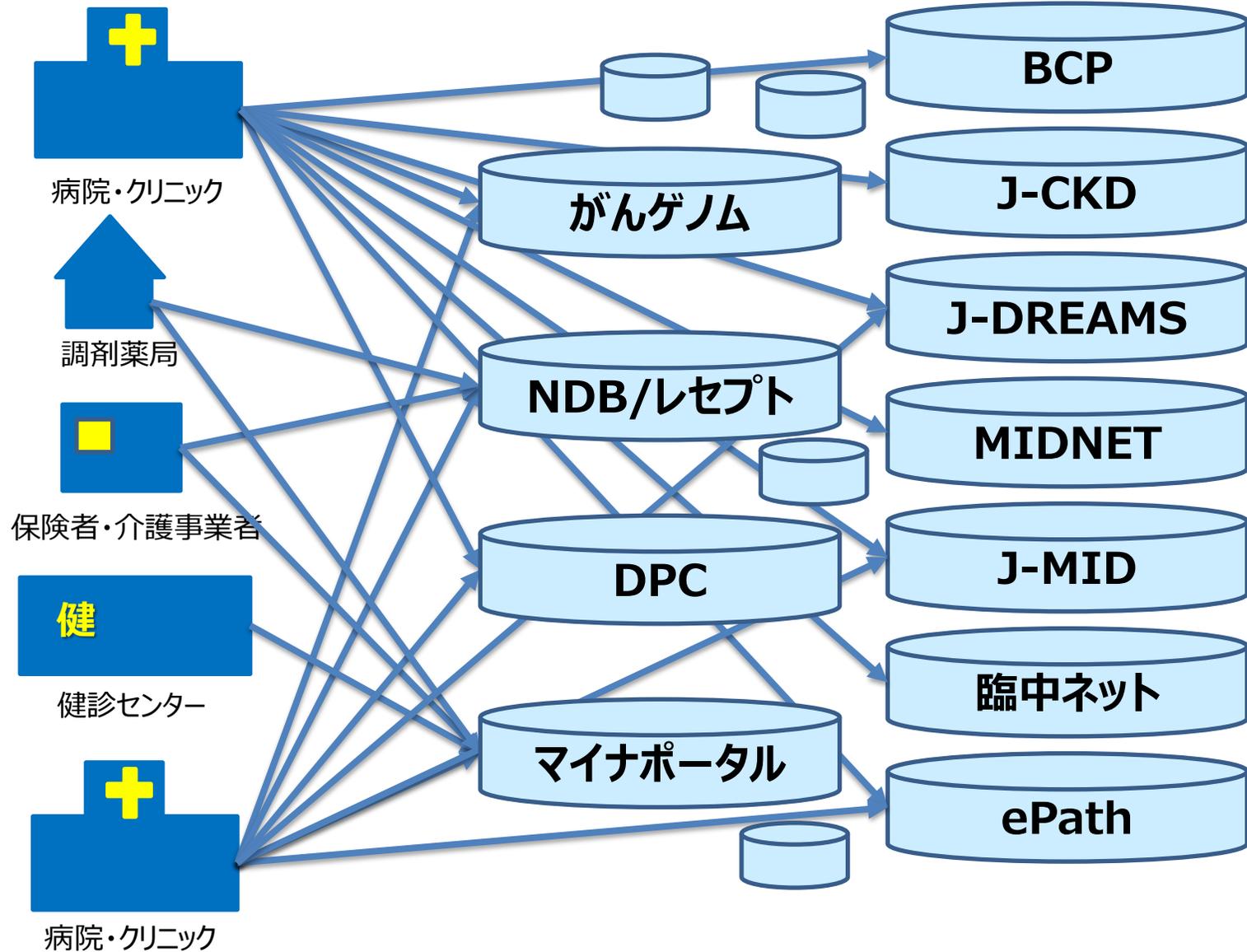
3: 医療データ活用基盤整備機構 (IDIAL)



## RWD生成・供給

## 公的DB ・ 臨床学会DB

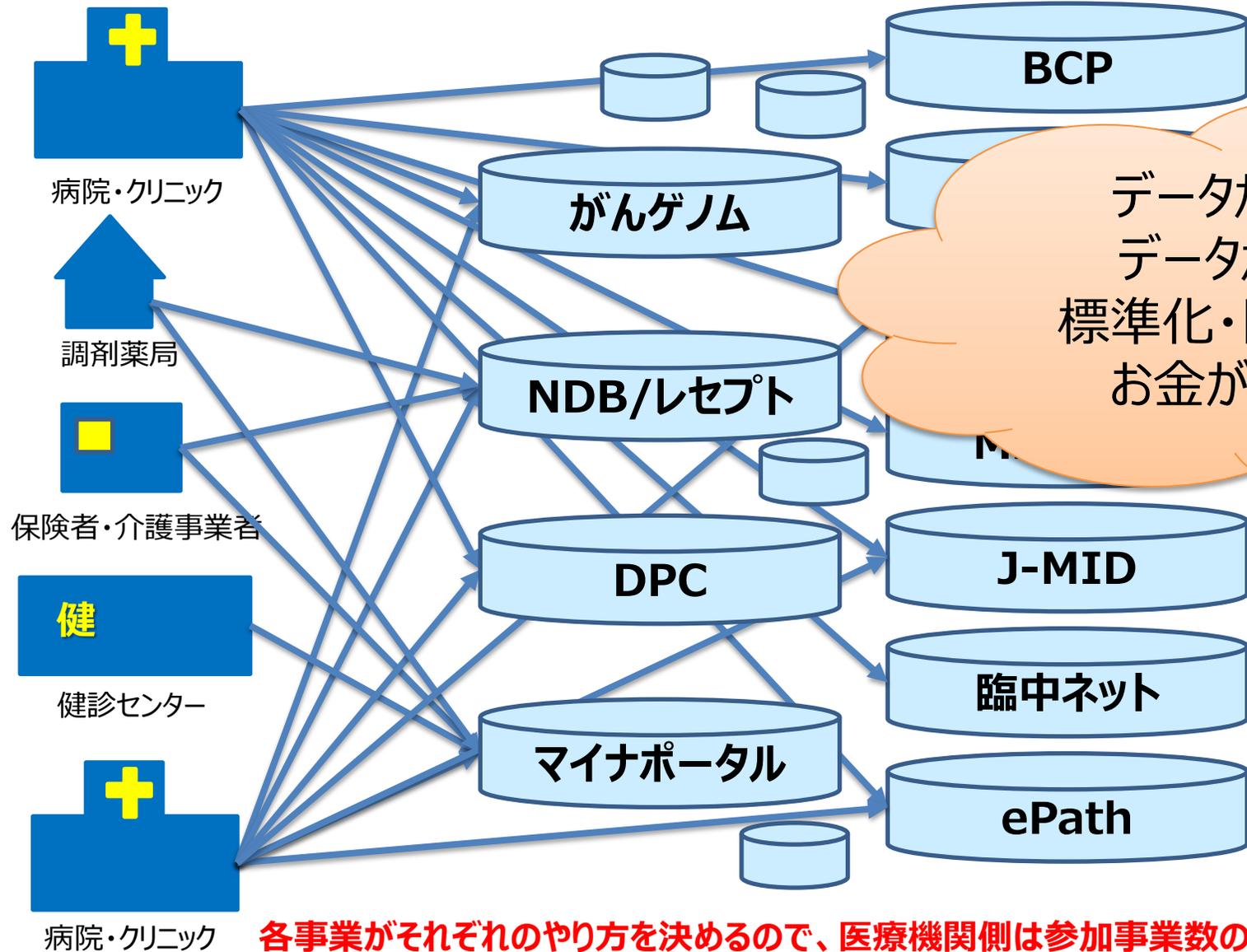
## データ解析・エビデンス創出



## RWD生成・供給

## 公的DB ・ 臨床学会DB

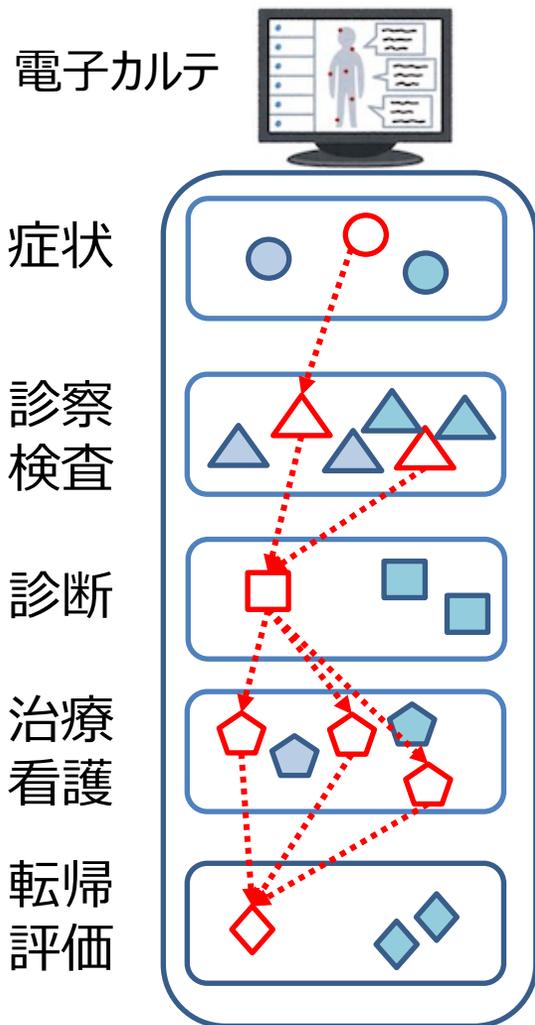
## データ解析・エビデンス創出



データが集まらない...  
 データがバラバラだ...  
 標準化・匿名化が大変...  
 お金がかかりすぎる...



**各事業がそれぞれのやり方を決めるので、医療機関側は参加事業数の対応が必要**



他のシステムにも・・・  
情報が拡散

## 電子カルテの課題

- 自由文中心
- 診療報酬対象外の診療行為の記載が不十分
- 長時間の記録作業
- 二重入力
- 疾患による入力項目の整理
- 患者の主病名を軸とした治療計画に即した実施支援トリガーやアラートの実装が困難
- 高コスト
- 人材不足、ベンダー依存

## ➤ プロセス解析

→不向き

## ➤ 解析テーマの設定しても

→限界がある

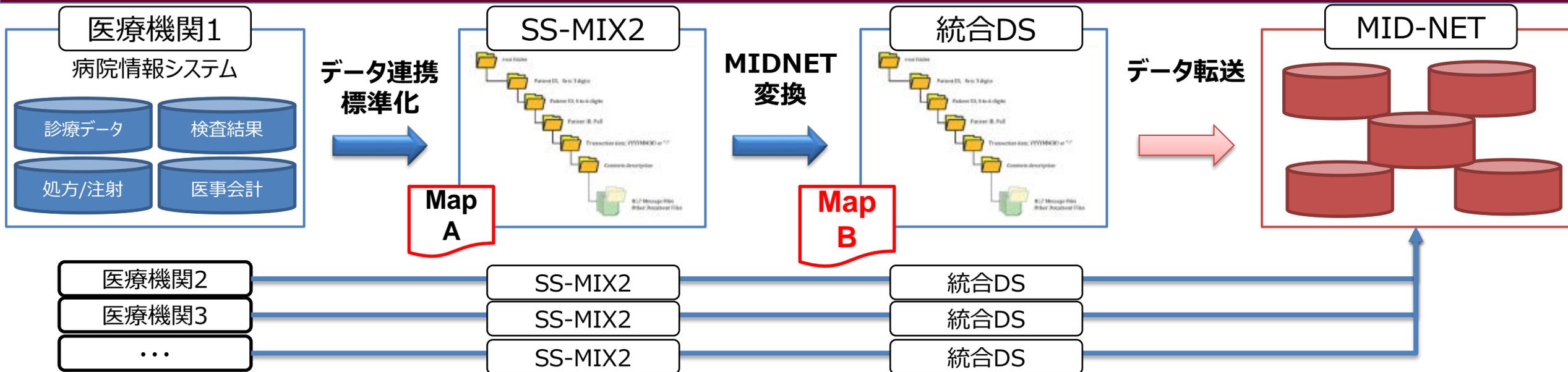
## ➤ 複数施設での統合解析

→難しい

**構造化・標準化**

国内における大規模データ駆動型事業にて、  
最初にデータ品質に注目したのは、

**MID-NET**



Problems

- 標準コード未設定、見直し
- 旧・新HISで削除フラグの違い
- 退院転帰コードの変更
- データ不整合
- 日付の欠落
- 診療データ以外のデータが存在
  - 検体検査値なし、コメント
  - 持参薬報告、中止処方、指示変更
- データ不整合
- 退院サマリ傷病情報の欠落
- 日付（オーダ日、実施日、服用開始日など）

**データ品質管理**

**MID-NETの品質を担保**

- 必要データの整理
- データ連携確認
- データ整合性確認
- マッピング表Bの整備



**MIDNETでは、本格稼働までに、**

- **データ品質管理作業を繰り返し、データ品質を確保**
- **「マッピングB表」により、マスタ標準化の品質を確保**

## 2018年度課題

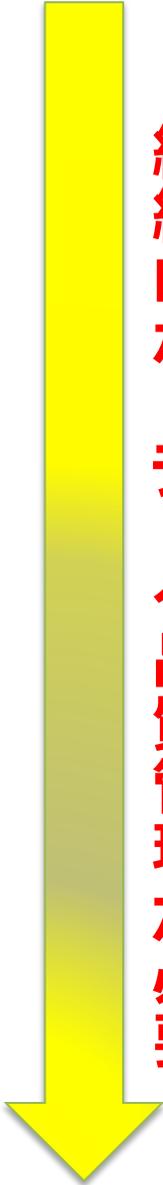
- SSMIX2のデータ受信件数が徐々に減少（DBサーバ容量枯渇）
- HISとDSの投薬終了日の不一致が発覚
- HIS、SSMIX、MID-NETシステム間でのデータ不整合

## 2019年度課題

- システムエラーにより、データ連携が異常終了
- SSMIX2のHL7エスケープ文字がDSに取込時に誤変換

## 2020年度課題

- 部門システム障害により、内視鏡・生理検査の実施情報が未連携
- HISに存在する病名が統合DSに存在しない（他事業SSMIX2のPG修正による影響）
- 入院日変更、転棟・転科の実施取消を行った際、SSMIX2連携のPG仕様に誤りがありデータ削除されない



継続的な、データ品質管理が必要

医療情報データベース (MID-NET) システム  
の運用等に係る協力医療機関側運用手順書  
(共通版)

2022年3月7日版 (1.4版)

本手順書は、「医療情報データベース (MID-NET) システムの運用等に係る業務委託契約書」に基づき実施する協力医療機関側の運用手順を示すものである。

- 本格運用後の協力医療機関運用の手順書をAMED研究で開発
- 当該手順書の内容については、PMDAと協力医療機関との契約書の内容等を鑑み、整備
- マスタ取得の自動化は既に進めているが、マスタ差分情報の提供についても、自動化を進めるなどし、協力医療機関及びPMDA双方の作業の効率化を図る
- 本手順書に沿って本格運用を実施中
- **2022年3月7日版(1.4版)** からPMDAへ移管

## 第一章 総則

1. 目的
2. 用語の定義
3. 適用範囲
4. 責任者等の設置
5. MID-NET協力医療機関における個人情報保護法及び医学系研究倫理指針への対応

## 第二章 運用及び管理に関する手順

6. 情報提供に関する対応
7. MID-NETシステム及び利用者端末の利用権限の付与
8. MID-NET 利活用に係る確認事項および処理手順
9. 利活用者向け基本情報及び詳細情報作成への対応、協力
10. 品質管理作業への協力手順
11. レセプト・DPCファイルの格納
12. マッピング表 (A) 及び医療機関マスタの管理
13. マッピング表 (B) ・MID-NETマスタの更新
14. 機器等の管理
15. 医療機関執行部等に対する定期報告
16. 資料の保管及び廃棄

## 第三章 その他

17. 監査
18. 利用者端末の追加及び廃棄
19. データセンターを利用しないシステムの利用について
20. リモート接続による作業 (許可されている協力医療機関のみ)
21. 手順書の改訂

項目

概要

手順

第二章 運用及び管理に関する手順

6. 情報提供に関する対応

6-1. 患者への情報提供

当院の電子診療情報が、MID-NET において利用されていることを公表する。

【共通の作業手順】

- (1) 契約その他窓口担当者は、当院を受診もしくは入院した患者 MID-NET において利用されることを、以下の掲示文案を参考にする。
- (2) 契約その他窓口担当者は、当院を受診もしくは入院した患者 MID-NET において利用されることを、以下の掲示文案を参考にする。
- (3) 契約その他窓口担当者は、PMDA から配布された患者向けの M-フレット) を院内に配置する。

➤ 掲示文案

患者さんの医療情報 (診断病名、検査値データなど) が、医療情報システム (MID-NET) を運営する独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) へ提供されます。

提供の際には、ご本人が分からないように氏名、ID、住所は削除された状態で提供されます。

提供された医療情報は、医薬品の安全対策及び公益性の高い調査・研究機関、製薬企業などにより統計的な解析に用いられます。なお、利用者や研究目的は、PMDA のホームページに掲載されます。

※なお、掲示文案は、2021 年 4 月の MID-NET の利活用に関するガイドライン、MID-NET から抽出したデータについて、相対日付変換処理を実施日を生年月に置き換えて相対日付変換処理を実施しない場合が生じた場合は、2021 年 4 月 22 日に開催された第 4 回 MID-NET に関する意見交換会において、の掲示文案から一部変更されている。

【医療機関独自の手順】

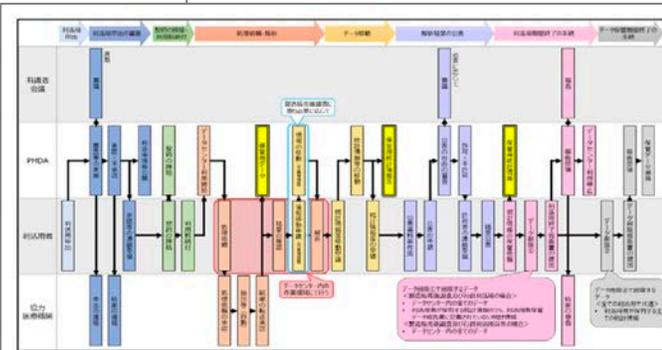


図1 MID-NET 利活用の流れ

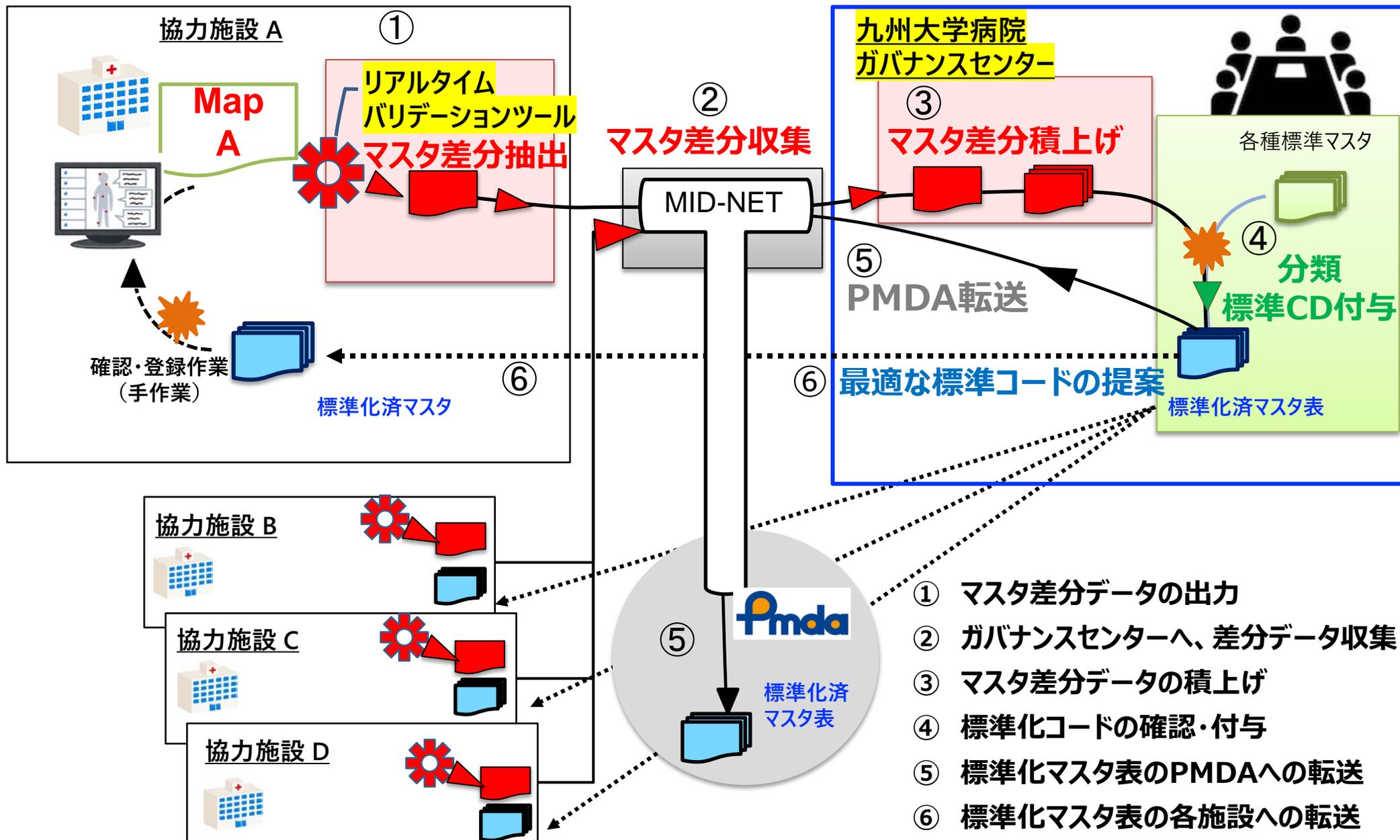
8-1. MID-NET 利活用前の事前確認

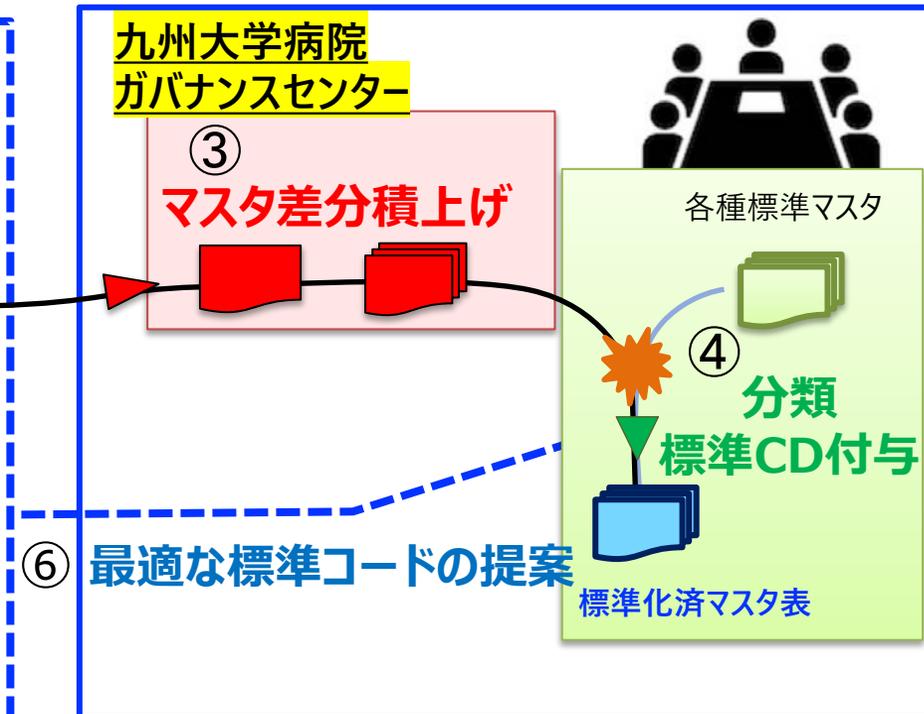
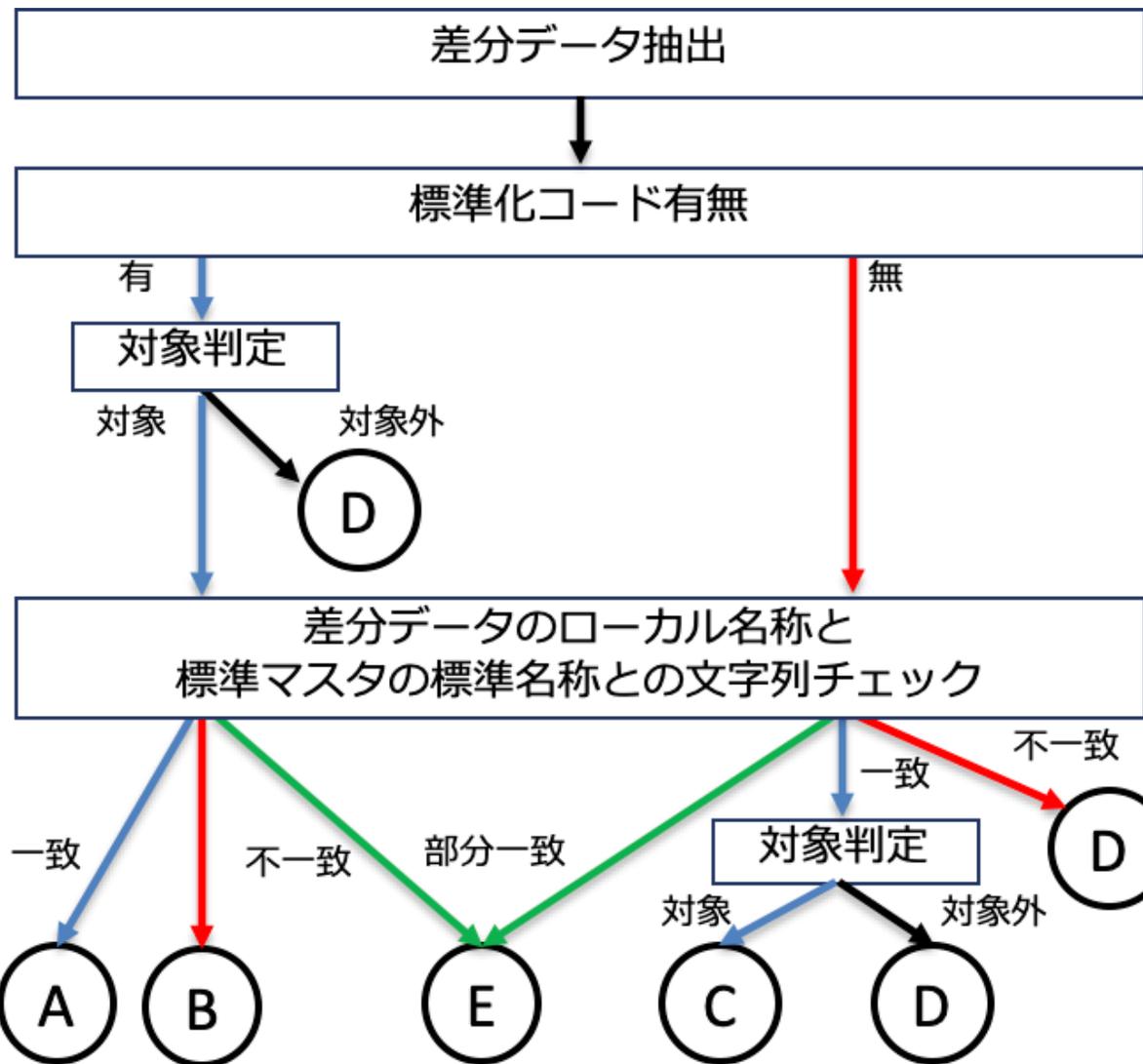
利活用を検討する者は、PMDA の利活用申請窓口担当者宛てに、事前確認を依頼することができる。PMDA の利活用申請窓口担当者から、利活用を検討する者が作成した調査・研究計画書案の骨子 (抽出条件を設定するコードリストを含む。) の確認依頼があった場合、その内容を確認する。

当該利活用の処理依頼があった場合に、該当する薬剤・傷病・検体検査のデータ等が存在しないなどの理由で、当該利活用に協力できないと判断した場合、その旨を理由とともに PMDA の利活用申請窓口担当者へ連絡する。

【共通の作業手順】

- (1) 利活用内容確認操作担当者は、利活用を検討する者が作成した調査・研究計画書案の骨子 (抽出条件を設定するコードリストを含む。) を PMDA の利活用申請窓口担当者より受領した場合、その内容を確認する。当該利活用の処理依頼があった場合に、当該利活用の処理依頼を実行できるか否か検討を行う。なお、調査・研究計画書案の骨子の確認依頼の際に、PMDA から参考情報として、抽出条件を設定するコードリストに記載される薬剤・傷病・検体検査のデータ数を利活用者向け基本情報及び詳細情報の作成のために取得したデータを用いて集計した結果を送付することも可能である。その場合には、予め、PMDA の利活用申請窓口担当者にその旨を申し出ること。
- (2) 利活用内容確認操作担当者は、調査・研究計画書案の骨子を踏まえ、当該利活用に協力できないと判断した場合、5 営業日以内に、PMDA の利活用申請窓口担当者へそ





薬剤師・臨床検査技師・診療情報管理士  
 医療情報技師

- A) 標準化コードあり・ガバナンスセンター付与と一致
- B) 標準化コードあり・ガバナンスセンター付与と不一致
- C) 標準化コードなし・ローカル名称から標準化コードが付与可能
- D) ガバナンス範囲外 (MID-NET範囲外)
- E) ローカル名称から標準化コードが判断不可

## 各施設へフィードバック

- ・ 医薬品：2020/8～
- ・ 検体検査：2020/8～
- ・ 病名：2021/3～

## マスタガバナンス結果のメール

To : ○○病院ガバナンス担当者○○病院薬剤ガバナンス担当者  
Subject : ○○病院マスタガバナンス結果●年●月分

九州大学病院ガバナンスセンター○○です。  
日頃から康班によるガバナンス業務にご協力いただき、ありがとうございます。

この度、貴院における、年～月分の**ガバナンス結果**をお知らせいたします。  
次のURLからファイルを取得ください。

<https://archive.iii.kyushu-u.ac.jp/public/05○○○○○○○○>  
※ダウンロードは、担当者のみが可能な設定となっております。

この**ファイル**を**参考**にして、マッピング表マスタの更新をお願いいたします。  
なお、評価の詳細については、サンプルファイル、もしくは、凡例シートをご参照ください。  
更新いただいた差分については、週次で取得させていただいております。

**20日程度**を目処に更新いただけますと、幸いです。  
問い合わせにつきましては、次のアドレスにメールいただければ幸いです。

kuh-gov@med.kyushu-u.ac.jp  
以上、よろしく願いいたします。

差分 発生日	ローカル CD	ローカル 名称	MIDNET No	施設 JLAC10	分析 物 CD	分析物 名称	識別 CD	識別 名称	材料 CD	材料 名称	測定法 CD	測定法 名称	結果 識別 CD	結果識別 名称	ガバナンス JLAC10	
4/12	1160700	尿酸 (尿中)	115	3C02000000427101	A											
8/31	1305601	抗核抗体 抗体価	275	5G010000002316200	B	5G01 0	抗核抗体	0000	023	血清	162	蛍光抗体 法(FAT)	51	抗体価	5G010000002316251	
4/26	0011201	非糸球体 型RBC	8		C	1A10 5	沈渣[尿]	0000	001	尿(含 むその 他の 尿)	310 662 701 735	鏡検法 FCM法 無染色標 本検査 その他	51	赤血球 (RBC)	1A105000000131051 1A105000000166251 1A105000000170151 1A105000000173551	
4/26	0011202	好中球	9		C	1A10 5	沈渣[尿]	0000	001	尿(含 むその 他の 尿)		"	"	52	白血球 (WBC)	1A105000000131052 1A105000000166252 1A105000000170152 1A105000000173552
10/4	2052100	アルカリ性 ホスファ ターゼ (ALP)	103		C	3B07 0	アルカリ フォスファ ターゼ	0000	023	血清	275	可視吸光 光度法 (IFCC対 応法)	01	定量値	3B070000002327501	
6/7	0260000	ケトン体分 画			D											
6/7	0260400	総ケトン体			D											
9/6	1305601	抗核抗体 抗体価	275	5G010000002316251	B→A											
9/6	0011201	非糸球体 型RBC	8	1A105000000173551	C→A											
9/6	0011202	好中球	9	1A105000000173552	C→A											
	2052100	アルカリ性 ホスファ ターゼ (ALP)	103	????												

- A) 標準化コードあり・ガバナンスセンター付与と一致
- B) 標準化コードあり・ガバナンスセンター付与と不一致
- C) 標準化コードなし・ローカル名称から標準化コードが付与可能
- D) ガバナンス範囲外 (MID-NET範囲外)
- E) ローカル名称から標準化コードが判断不可

## MID-NET対象の9施設（18病院）のガバナンス結果

- ガバナンスセンター提案の標準コードを未付与
- ガバナンスセンター提案の標準コードを付与
- 施設が付与した標準コードがガバナンスセンターと同一



### ガバナンス結果報告【全施設】

ステータス

- 校正不要
  - 再校正不要
  - 校正必要
  - 対象外
- (施設で正しい付番) (ガバナンス提案を施設で登録) (最適な標準コード付番が必要)

種別

検体検査

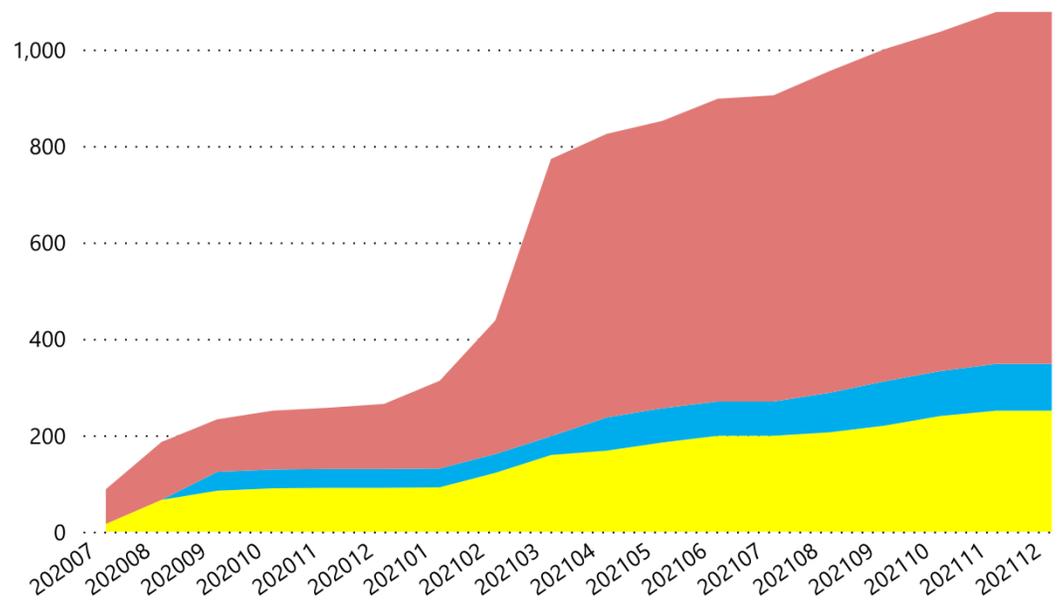
ステータス名

複数選択

年月

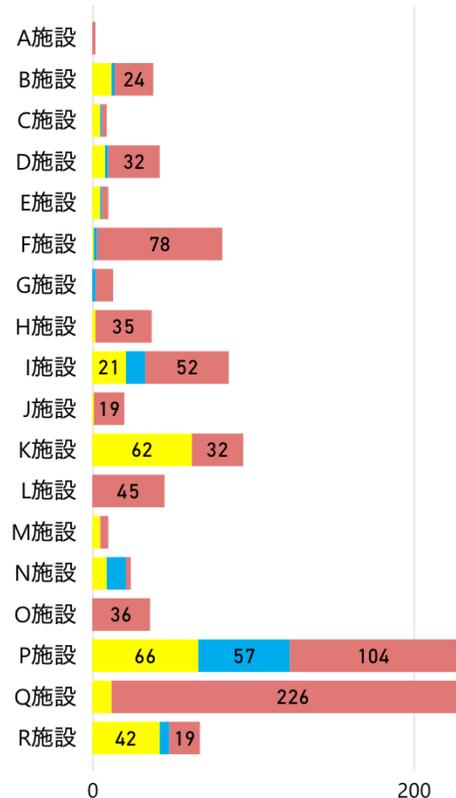
202007 ~ 202112

ガバナンス結果状況 (件数)

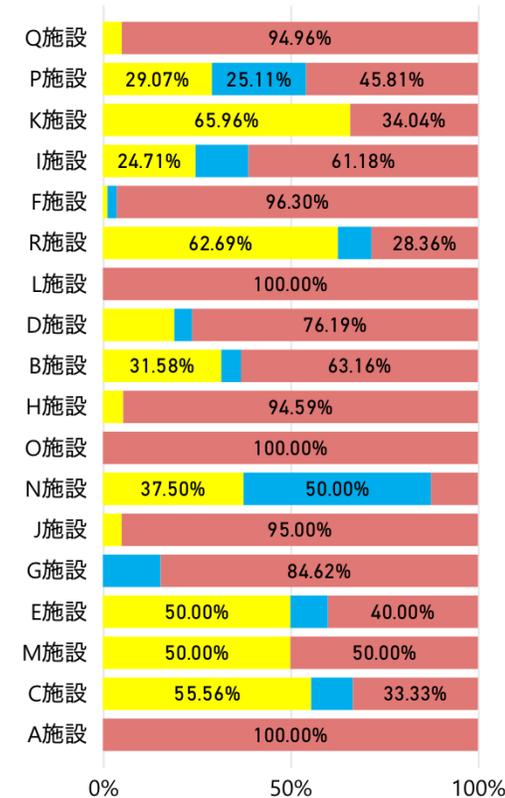


標準CD 53.2% 49.1% 25.6% 30.1% 31.2% 32.3%  
付与率 2020.9 2020.12 2021.3 2021.6 2021.9 2021.12

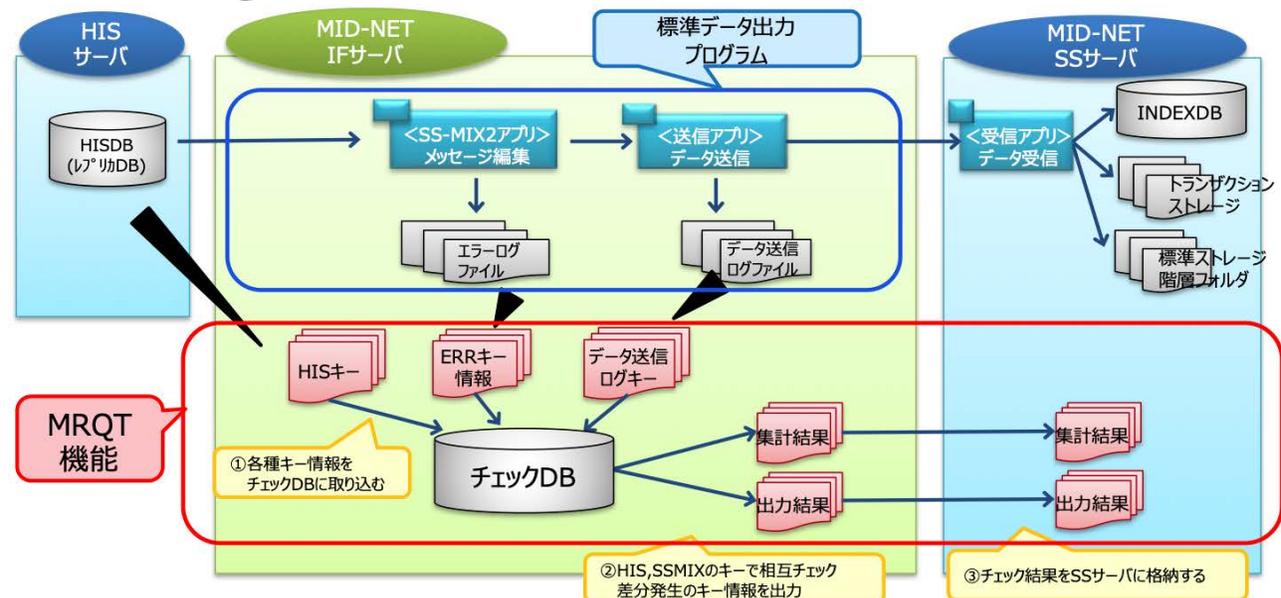
施設毎のガバナンス結果 (件数)



施設毎のガバナンス結果 (標準コード付与率)



## MID-NET Realtime Quality Tool (MRQT)



- HISからのデータ送信がメッセージ単位で、正常に行われているか否かを自動検出するためのツール
- SS-MIX2変換メッセージログ情報よりキー情報を抽出してチェックDBに取込み（日次）
- HIS DBより、1ヶ月分のキー情報を抽出してチェックDBに取込み（月次）
- チェックDBでは、キー情報を突合し、突合結果をSSサーバに格納（月次）

## SS-MIX/2 適合性検証サービス



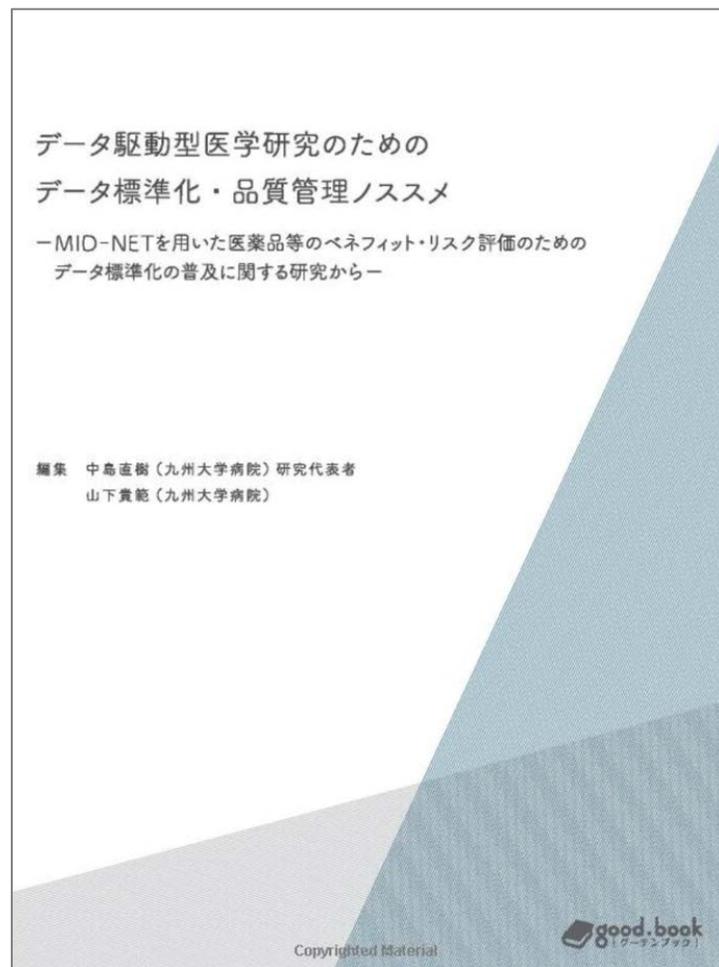
- 日本HL協会・日本IHE協会におけるSS-MIX2の実装仕様上の検証をするためのサービス
- SS-MIX/2 ストレージの信頼性とデータ利活用性を高める環境作りが目的
- SS-MIX/2 フォルダ構成（標準化ストレージ）とHL7 V2.5のファイル内の文法チェック
- ツールログの検証から、課題レポートの提供

**データ駆動型事業のために  
MID-NETを元にした研究成果を、  
オンデマンド出版！**

**MID-NETを事例として、データ駆動型事業の基盤を整備・構築するまでのプロセス、課題抽出、解決法を整理。**

## 【構成】

- MID-NET事業概要
- EHR（電子カルテ）のシステム構成
- PMDA・ベンダー・病院の役割
- 導入計画、運用管理手順
- データソース、標準化コード
- データ品質管理手法、リアルタイムバリデーションツール
- 薬剤疫学研究の解析手法
- 研修会報告



**TC215  
Health Informatics**

**データ品質管理作業の経験を、  
Technical Report(TR)  
として提案中**

**「Quality management of  
health data in the real  
world – A case study」**

- MID-NETでは、PMDAと協力医療機関が協力し、データ品質を向上
- MID-NET本格稼働後は、共通手順書を作成し運用
- データ品質（維持）のためには、**標準化・バリデーション・ガバナンス**が重要

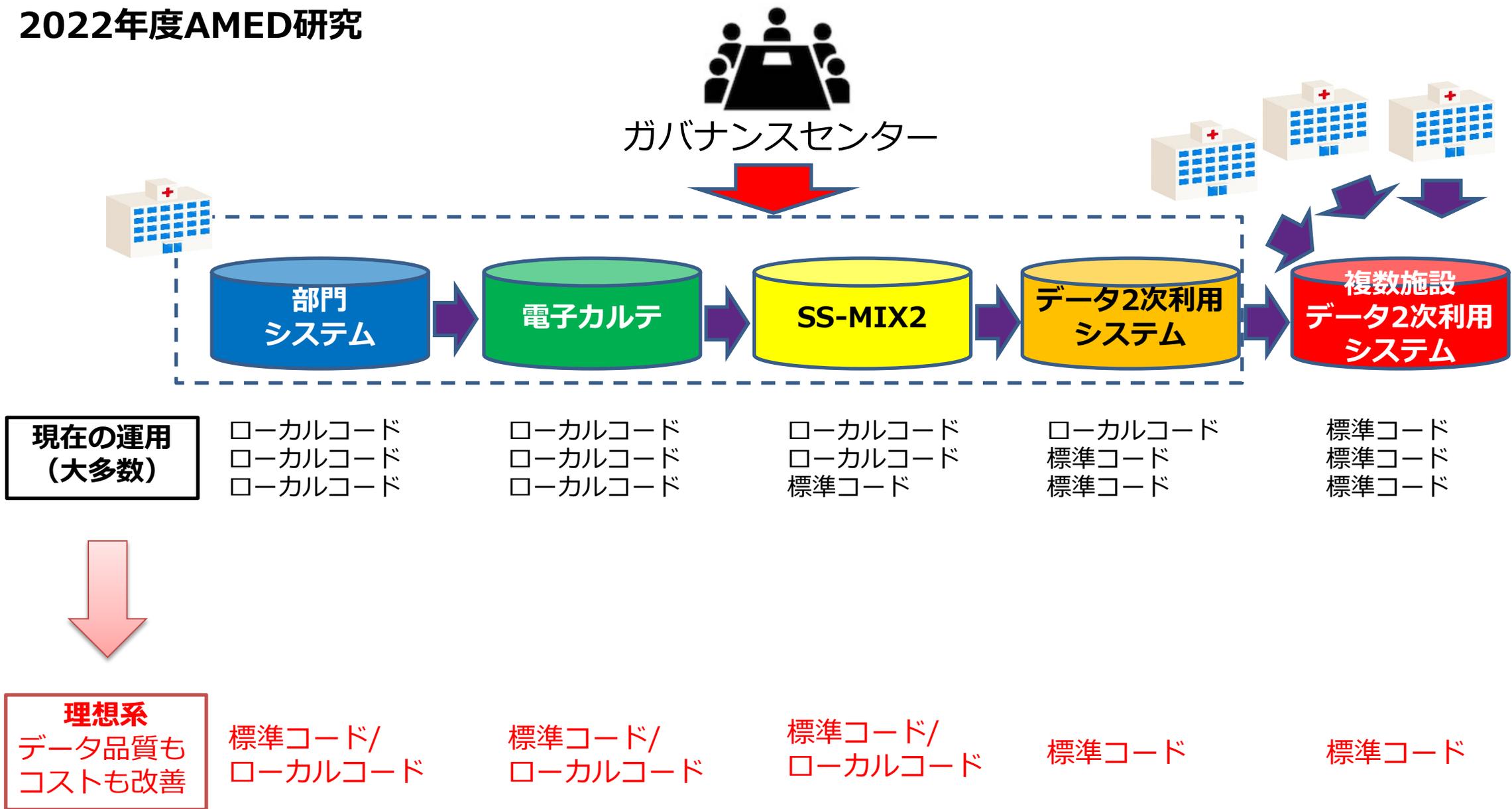


- ガバナンスセンターを試験的に設置し、SS-MIX2レベルで標準コードマッピング状況を**施設間で比較検証**
- 標準コードマッピング結果を各施設に提案する、「**ガバナンス**」を実証
- 施設によっては運用上、**SS-MIX2レベルでのマスタ管理が困難**、ガバナンス結果の反映効率が悪いことが判明

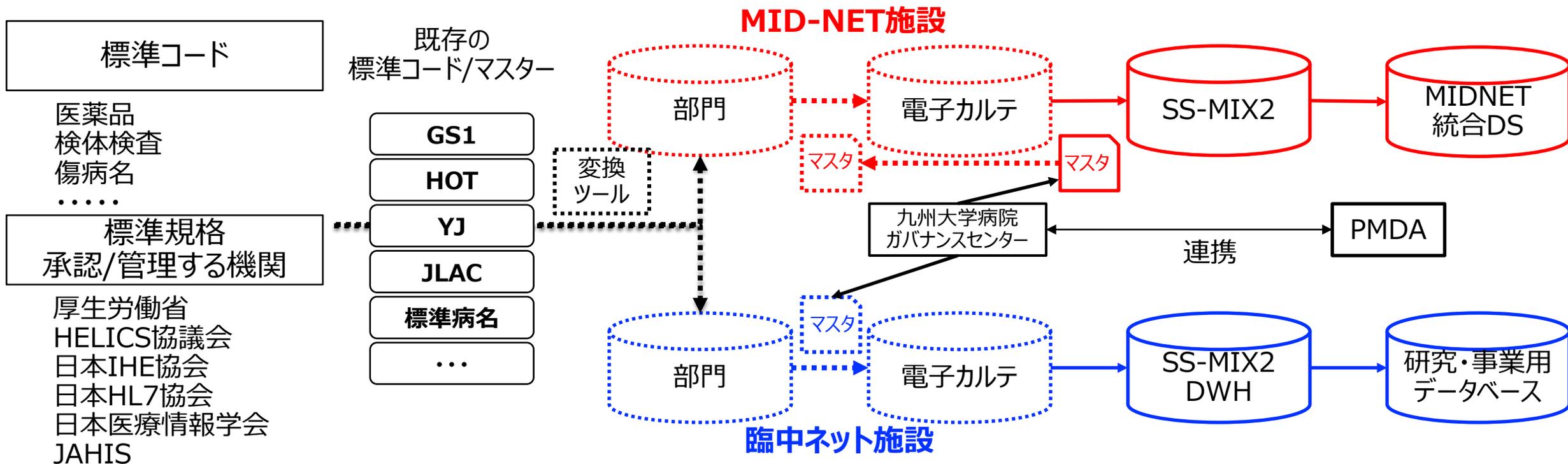


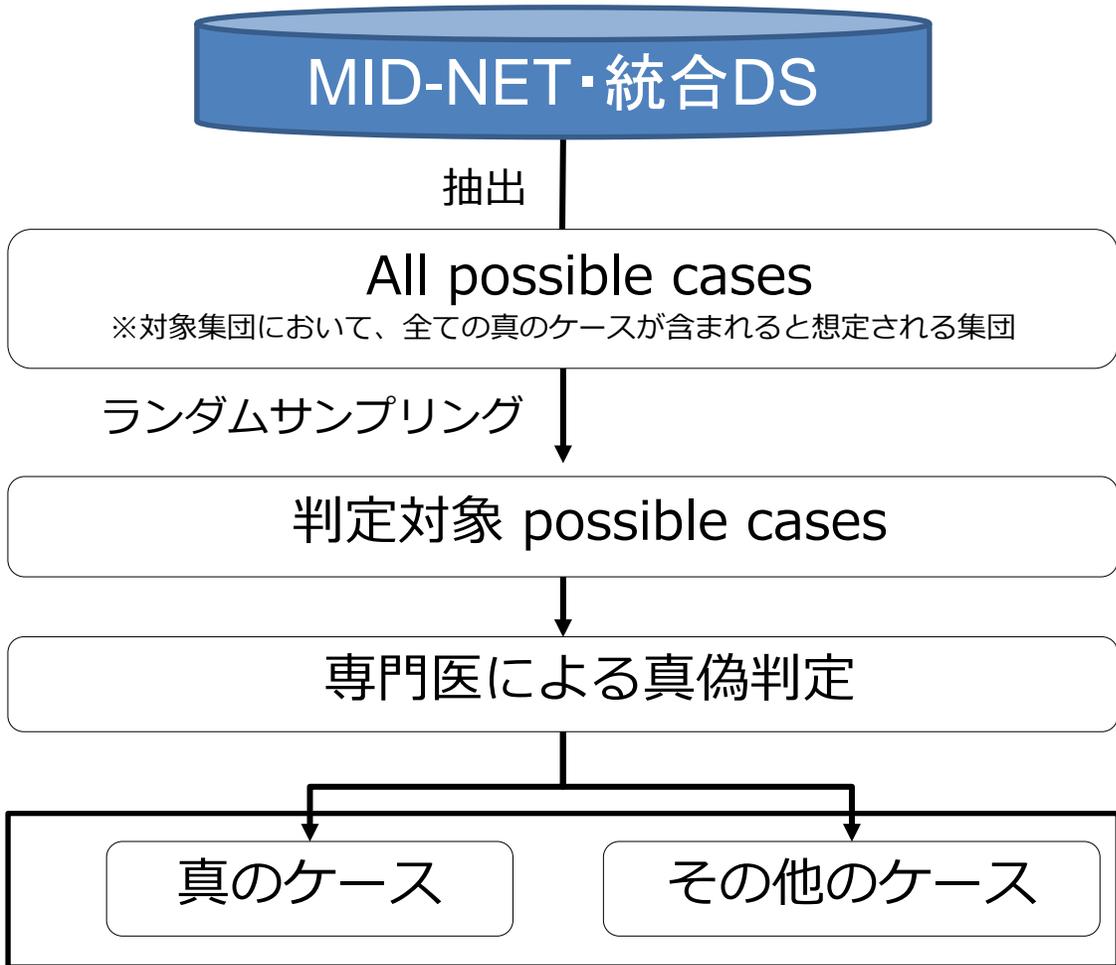
- **より上流の「部門システムレベル」**で標準コードをマッピングし、電子カルテやSS-MIX2まで標準コードとローカルコードをシステム間で受け渡すことが必要
- 上流管理ができれば、**データの一次利用、二次利用**においても一貫した標準コードを用いることができ、正確性・作業効率において有利となる

## 2022年度AMED研究



1. 傷病名コード、医薬品コード、検体検査コードを対象に、医療機関において大きな労力を要せずに、標準コードの効率的なマッピングができる手法や環境の調査
2. 検体検査部門システムと電子カルテシステムにおいて、マッピング担当者が検体検査標準コードをより容易にマッピングができるシステムの整備・検証
3. JLAC10、JLAC11マッピングの運用手順を整理し、移行ツールを開発する





- 診療ガイドラインや専門医との協議の下で All possible case 定義(APC定義)を作成
- APC定義をスクリプト化しMID-NETより症例を抽出(All possible cases)
- ランダムサンプリング(判定対象possible cases)
- 専門医が診療録などを確認して真偽判定を実施

- 機械学習の実施・抽出条件の修正
- 改良型アウトカム定義案の決定

PPV算出

- MID-NETは、格納データおよび格納法の標準化を備えた医療情報データベースとして構築
- MID-NETにより、データ基盤構築とデータ利活用のノウハウを蓄積



- 標準化（コード・構造・インターフェース）の対応
- 特に標準コードは、下流から上流へ
- 各事業・各機関が協力し、品質管理手順の情報共有
- 政策を注視しながら、「医療機関・学会・ベンダー・団体」の連携

*Thank you for your attention*



[yamashita.takanori.804@m.kyushu-u.ac.jp](mailto:yamashita.takanori.804@m.kyushu-u.ac.jp)