

図 2 SS-MIX 標準ストレージ稼働施設の分布

出せるのであれば、ハードウェアと設置調整込みで、200万円程度の費用しかかからないことも、普及要因であったと考えられる。

このSS-MIX標準ストレージでカバーしている患者数は、全国で70の病院が検査結果、処方とともに蓄積しているとし、平均2年目であろうと思われ、その場合初年度15,000人、1年の新規患者増数が7,000人とすれば、多少の重複を考慮しても、150万人ほどは、すでにカバーされていると考えられる。

### 3. SS-MIX 標準ストレージの効用

ケースカードに手書きで記載する場合、該当薬処方、併用薬、検査結果など、実はすでに病院情報システムが持っている情報のことが多い。画面を見ながら間違えなく入力する作業は、医師であろうがスタッフであろうが、無駄であるだけでなく、情報の精度、粒度を下げている。情報の精度向上については、言を待たない。病院情報システムから、該当薬処方、併用薬、検査結果がSS-MIX標準ストレージに蓄積されているので、それを引っ張って埋めることが簡単にできる。図3-1, 3-2は、市販後調査票に当該薬、併用薬、検査結果が埋められ、図3-3は調査票が最終的にPDFとなっている様子である。

表1は、ケースカードを作成するコストを、人件費、システム導入費、システム改造費などを考慮して、紙ベース、EDCベース、標準化されてい

ない病院情報システム(HIS)ベース、HL7で出せるHISベース、SS-MIXがすでにある場合、それぞれについて、試算したものである<sup>6)</sup>。大規模施設ではすでにHISベースのほうが紙ベースより安価となっている。またここで注目されたいことは、1項目増した場合の増分コストは、紙ベースだと医師の所見(433円)も処方など(200円)も同程度だが、HISを用いると大きな差で低廉化している、という点である。今後HISベースも考えてケースカードを設計される際にはこの点を考慮されたい。

### 4. PMDAのMIHARIプロジェクト、医薬食品局のMID-NETプロジェクト

病院が持つ医療情報に注目したPMDAは、電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会(5年間)(PMDA安全第1部調査分析課)を2010年に発足させ、MIHARIプロジェクトとして、電子的な診療情報を薬剤安全情報に生かすための検討を行っている。MIHARIプロジェクトで考慮している電子的診療情報とは、診療報酬請求情報、それに付随してのDPC情報、そしてこのSS-MIXストレージを利用しての病院情報である。2010年より「SS-MIX標準化ストレージデータを利用した医薬品の安全性に関する試行調査」が、SS-MIXストレージと、臨床情報検索システムD\*D<sup>7)</sup>が稼働している静岡県内5病院(静岡県総合、静岡済生会、袋井市民、沼津市立、浜松医大)のデータを利用して行われている。表2は初年度のテーマ、表3はその一つのプロトコルである。表3に示された、オランザピンによる悪性症候群については、5施設合計で、該当症例323中3ケース(0.97%)であった。このように、医療情報システムも持つデータを用いると、母集団を正確に把握することができる。

PMDAのMIHARIを先行試験として、医薬食品局では、「医薬品等安全対策のための医療情報データベース基盤整備事業」(MID-NETプロジェクト)を2011年より開始した。これは、全国10病院(グループ含む)(東大、東北大、千葉大、浜松医大、香川大、九州大、佐賀大、北里大グルー

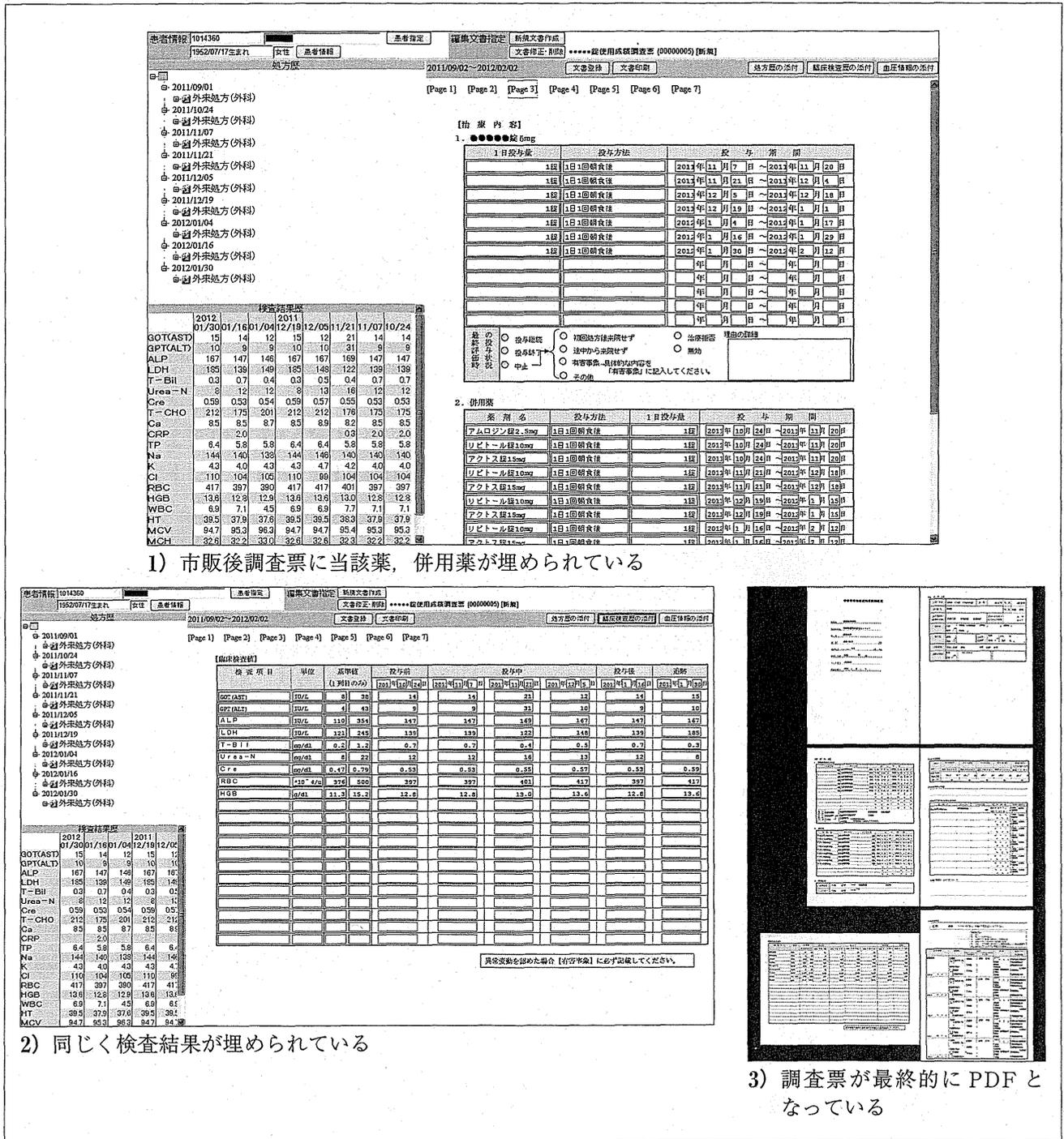


図 3 副作用報告書作成システム AEReport

プ, NTT 病院グループ, 徳洲会病院グループ) に, SS-MIX 標準ストレージと, MIHARI で用いた臨床情報検索システム D\*D をベースに, 各種機能を付加した検索エンジンを設置し, 薬剤安全性情報を早期に検知しようとするものである。まだ現状では, 東大に先行設置がなされ, 順次設置

を拡大している段階であるが, 構想では, 週単位に発生する疑義に対し, 検索プロトコルが参加病院に発せられ, そのプロトコルで検索した結果が各施設から報告され, 集計されることとなっている。MIHARI プロジェクトで示された「母集団の把握」というメリットに加え, 病院情報システム

表 1 IT 基盤でデータを収集した際の、紙ベースとのコスト比較

	10 処方・検査+10 所見		10 処方・検査 +50 所見	50 処方・検査 +10 所見	1 項目あたり増分	
	5 年 2,400 枚	5 年 12,000 枚	5 年 2,400 枚	5 年 2,400 枚	所見	処方・検査
紙ベース	6,334	6,334	23,667	14,334	433	200
EDC による	11,234	5,733	24,567	15,234	333	100
非標準 HIS	11,125	4,892	24,458	11,875	333	19
HL7 で出せる HIS	8,833	4,433	22,167	9,583	333	19
SS-MIX で出している HIS	5,833	3,833	19,167	6,583	333	19

単位：円

表 2 PMDA の MIHARI プロジェクトで病院情報システムを用いて行われたテーマ

【医薬品曝露群に関する調査】

- 候補テーマ①：オランザピンによる悪性症候群
- 候補テーマ②：スタチン系薬剤による横紋筋融解症
- 候補テーマ③：オランザピンによる高血糖
- 候補テーマ④：ファモチジンによる血小板減少または汎血球減少・無顆粒球症
- 候補テーマ⑤：フロセミドによる血小板減少または汎血球減少・無顆粒球症
- 候補テーマ⑥：アムロジピンベシル酸による血小板減少
- 候補テーマ⑦：スタチン系薬剤による末梢神経障害

【医薬品曝露群と非曝露群の比較】

- 候補テーマ⑧：フロセミドによる血小板減少または汎血球減少・無顆粒球症

はリアルタイムで処方情報、検査結果を蓄積しているの、それこそ「先週のデータ」を対処とすることができるため、その即時性というメリットも持つ。

5. SS-MIX 標準ストレージの他の効用

医療情報システムの分野でこの標準ストレージが普及する理由は、臨床研究・薬剤安全性情報だけではない。

先述のように、まず SS-MIX ストレージは処方情報と検体検査結果を持つので、災害時に病院情報システムが障害を受けても、このストレージがあれば、最低限目の前の患者の処方歴は参照することができる。これを院内別場所、あるいはクラウド化して別の場所に置いておけば、より安全性

表 3 MIHARI プロジェクトでの検索プロトコルの例

候補テーマ①：オランザピンによる悪性症候群	
対象者検索条件（新規処方症例）	
主条件	
A)	対象期間：2007年7月1日～2010年1月31日
B)	対象薬：オランザピンの処方あり
C)	投与時年齢：20歳以上
除外条件	
D)	対象期間：2007年4月1日～2007年6月30日
E)	対象薬：オランザピンの処方あり
投与時年齢設定なし	
対象者 条件式：{A) and B) and C)} not {D) and E)}	
ケース検索条件（副作用発現症例）	
a)	病名：オランザピンの全処方から2カ月以内に悪性症候群（ICD10：G210）確定診断あり
主条件	
b)	臨床検査値：オランザピンの全処方から2カ月以内にCPK 1000 IU/L 以上
除外条件	
c)	臨床検査値：オランザピンの初回投与3週間前にCPK 1000 IU/L 以上
d)	処方：オランザピンの全処方から2カ月以内にダントロレンナトリウム（注射薬）の処方あり
ケース 条件式：[a) or {b) not c)} or d)] and 対象者	

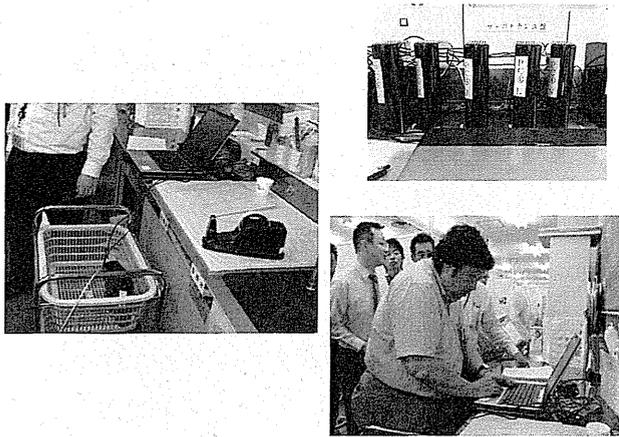


図4 病院情報を暗号化したPCで災害に対して保全するTB5システム

災害時には盗難防止のチェーンをかけて、外来・病棟・トリアージ場所などに設置

は増す。震災地域への救助に入ったDMAT（災害地域派遣チーム）への聴き取り調査によると、災害地域で最も必要とされる情報は、処方歴であることが示されている<sup>8)</sup>。医師が見れば、処方歴だけで、大体の患者の現状は把握できる、という点と、災害地域でも「いつもの薬が欲しい」という慢性疾患患者のニーズは大きいという点がある理由であろう。なお、災害は自然災害だけではない。病院情報システム入れ替え（とくにメーカーが替わる場合）といった、電子カルテ運用の空白時間が生じる場合や、電源喪失、ネットワーク障害などでも、この簡便な情報アーカイブは有用である。浜松医大では30台のPCに、このSS-MIXストレージを組み込み、画像化された電子カルテ記述や直近3カ月の検査画像とともに、常時記録している。玄関の患者受付、各病棟、各外来にこれらを送り込み、電源が喪失しても、ネットワークが障害を起こしても、診療の継続を行う対策を採っている（図4）。

処方、検査結果、病名の情報を自動で取り込み、文書を作成する、という点では、ケースカードだけでなく、病院の他の業務でも利用することが可能である。紹介状、各種診断書、症例報告（特に専門医申請時）などがそれにあたる。

病院の情報システムは、電子カルテ・オーダエントリだけでできているわけではない。検査部の

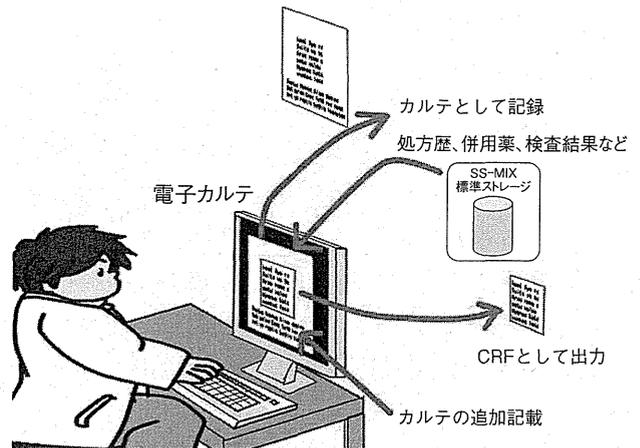


図5 収集したいデータは、電子カルテ上のスタンプとして押され、記入内容はケースカードへ、一方、追加して記載した所見などとともに、診療録として保存される

システム、放射線部のシステム、薬剤部のシステム、手術部のシステム、などである。例えば手術部のシステムは、手術患者の感染症情報（検体検査結果）が欲しい、というように、処方歴、検査結果、病名などを必要としている。電子カルテ・オーダエントリがそれぞれに個別に改造を行い、それぞれに情報を提供するのとは効率的でなく、また相手のシステムが変わるたびに、電子カルテ・オーダエントリ側にも改造費用が発生する。業務で稼働しているシステムでなく、HL7という標準形式で収められた別ストレージに見に行ってもらえれば、業務システムへの負担（電子カルテのレスポンス時間）も改善する。

## 6. SS-MIX 標準ストレージのデータの限界

### 6.1 所見を含まない

SS-MIX 標準ストレージで蓄積しているデータは、あくまでも処方（注射含む）、検体検査、病名登録、患者基本情報である。医師の記載する所見は含まない。もちろん検体検査や処方パターンだけで検知できる副作用は、全体のうち一部に過ぎないが、せめてその分野だけで検出できるものは、即時的に、また母集団とともに検出できると考えている。そしてケースカードのその部分の記載は、いままでの紙ベースより大幅に簡単に行うことができる。

所見を取り込む際には、単にフリーテキストとして記載がされると、それを分析するにはまた一手間かかる。数値は数値、選択肢は定められたものの中から選んでもらうことにより、これは簡略化され得る。これはデータ形式の管理と Controlled Vocabulary による。図5は浜松医大で試作している試みである。記述されたい項目はスタンプのように電子カルテに押され、そこは形式を守って記載され、追加で記載があるときは引き続き記述し、スタンプ内容はケースカードに取り込まれ、追加された内容を含めて全体は電子カルテとして保存される、というもので、これにより、電子カルテとケースカードの二重記載の手間を避けることができる。

また、最新の SS-MIX2 仕様<sup>9)</sup>では、内容が HL7 など標準的でないコンテンツも、拡張ストレージを用いて、標準部分と同じようなディレクトリ構造で保存する方法が定められている。出す側受け側双方に内容についての合意があれば、紹介状でも退院時サマリでもケースカードでも、施設間の情報交換に用いることができるように配慮がされている。

## 6.2 HIS データはヴァリデーシオン可能か？

21 CFR Part 11 (Title 21 Code of Federal Regulations) (米国連邦規則 21 条第 11 章電子記録・電子署名に関する規制条例) は、米国食品医薬品局 (FDA) が、製薬会社に対して、米国で医薬品の販売許可を申請する際に提出することを義務づけている電子記録・文書について遵守すべき要件を定めたものであるが、HIS データをソースとして利用するには、これに適合することが求められる。日本の病院情報システムにも、厚生労働省が定めた、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」というものがあり、これに準拠していることを前提として、診療録の電子的保存が許されている。このガイドライン準拠であれば、Part 11 対応の半ばができており、今後、機能の追加によって適合する HIS が出現することは、大いに期待できる。とすれば、これらの情報を、ヴァリデーシオンに耐えうる精度で元資料のまま

取り込むことができる。

言うまでもなく、このガイドラインも、Part 11 も、システムだけで対応できるものではなく、施設の運用も大事である

## 7. おわりに

「日本には臨床データベースがない」と、諸外国から評価され続けてきたが、ようやくその基盤として、日本におけるオーダエントリ普及率の高さを利用した SS-MIX 標準ストレージが広まり出している。その特性、問題点をよくご理解いただき、市販後調査、臨床研究などに活用され、国民の期待に応えることを祈念している。

## 文 献

- 1) 久保田潔, 木村通男, 青木事成, 多田詠子, 大津洋. シンポジウム 1 薬の安心・安全のための調査・研究と SS-MIX. 日本薬剤疫学会第 18 回学術総会抄録集. 2012: 17-22
- 2) Kimura M, Nakayasu K, Ohshima Y, et al. SS-MIX : a ministry project to promote standardized health-care information exchange. *Methods Inf Med.* 2011; 50(2): 131-9.
- 3) Heitman KU, Blobel B, Dudeck J. 木村通男 (訳). *HL7 医療情報標準化規格 —その概略—*. 医療科学社, 2002.
- 4) 厚生労働省医政局長通知. 保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について. 医政発 0331 第 1 号, 平成 22 年 3 月 31 日.
- 5) 木村通男. 全国へ広がる「静岡県版電子カルテ」医療の透明性向上と標準化基盤の整備. *月刊新医療.* 2006; 33(7): 68-73.
- 6) 木村通男. IT を利用したデータ収集コスト試算 —医療情報の厚生労働省標準規格によるデータ収集基盤整備. 製薬協ニューズレター No.146 (2011/11), p. 28-9.
- 7) Kimura M, Tani S, Watanabe H, et al. High speed clinical data retrieval system with event time sequence feature : with 10 years of clinical data of Hamamatsu University Hospital CPOE. *Methods Inf Med.* 2008; 47(6): 560-8.
- 8) 財団法人全国地域情報化推進協会アプリケーション委員会. 医療・健康・福祉アプリケーション基本提案書, 表 3-6 情報種類と必要度. 2007, p. 28.
- 9) SS-MIX2 仕様書 [<http://www.jami.jp/jamistd/index.html> (accessed 2013-7-2)].

## SS-MIX: A Product of Standardized Healthcare Information Exchange Promotion Project by Ministry, Its Profile and Effectiveness

Michio KIMURA

Department of Medical Informatics, Hamamatsu University School of Medicine, Japan

### 〈Abstract〉

SS-MIX is a product of Ministry of Health's healthcare information exchange promotion project. Its standardized storage stores prescription orders, laboratory test results, diagnosed disease classifications in HL7 v2.5 format. This can be connected to any vendor's hospital information system, provided that the system can export these information in HL7 format. The storage software can be downloaded from site of SS-MIX consortium. The stored standardized information can be used in many effective ways. Providing the information of the patient in a referral document form is easy. The server can be set in another place for the purpose of providing backup in case of disaster, natural or man-made, like system down, or network failure. Filling case card, like adverse event report, is also easy, by picking up the prescription, lab results, etc. and filling them into appropriate space, which are formerly filled by human hand, on paper, or through EDC. In Japan, SS-MIX standardized storage is in service at more than 116 hospitals (by March 2012). The coverage of patients by these hospitals are estimated around 1,500,000 people. Hospital information system in Japan must comply safety guideline by the Ministry, so that the electronic medical records can be used instead of paper records. Audit trails are mandated, and many human factors are recommended. As most hospital information systems in Japan are complying this Ministry guideline, gap between complying 21 CFR Part 11 is not a hard task for them.

*(Jpn J Pharmacoepidemiol 2013; 18(1): 49-56)*

**Key words:** post marketing surveillance, hospital information, SS-MIX

2. 中島直樹:

日本のセンチネル・プロジェクトにおける  
臨床検査の貢献, 臨床病理,  
61(6), 501-510, 2013.

---

第 59 回学術集会

---

期 日：平成 24 年 11 月 29 日～12 月 2 日  
場 所：国立京都国際会館  
会 長：一山 智(京都大学医学部臨床病態検査学)

---

---

教育講演

---

▷第 59 回学術集会 教育講演◁

日本のセンチネル・プロジェクトにおける  
臨床検査の貢献

中 島 直 樹\*

---

Japanese Sentinel Project and Contribution of Laboratory Medicine

*Naoki NAKASHIMA, MD, PhD\**

Ordinary passive surveillance (generally spontaneous reporting) of adverse effects of medical products is not enough to manage medical risks/safety. The Japanese government, following the “sentinel initiative” by the US government, started the “Japanese sentinel project” as an active surveillance of medical products with the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Using entire prescription data in the hospital information system, data on laboratory examinations, diagnosis, and therapy specific to an adverse effect are checked by detecting differences between before and after prescription of a specific medical product to extract adverse effects and calculate their correct frequency in the surveillance. The project uses standard masters and protocols to analyze data among medial institutes by installation of the SS-MIX standard storage system. Ten hospitals were selected in 2011 to join the project, and the entire system and network will be implemented in those hospitals and PMDA until 2013 fiscal year. JLAC10 is used in the project as the laboratory examination code of the Japanese Society of Laboratory Medicine. Many incorrect coding and ambiguous coding rules were found by voluntary surveillance of 6 of the 10 hospitals in the project. Thus, the Council on Standardized Master Operation of Clinical Laboratory Examinations will launch in 2013 to improve and maintain JLAC10, which is essential not only for the Japanese sentinel project but also for data utilization by many other projects. 【Review】

[Rinsho Byori 61 : 501～510, 2013]

Corresponding author: *Naoki NAKASHIMA*, MD, PhD, Medical Information Center, Kyushu University Hospital, Fukuoka 812-8582, Japan. E-mail: [nnaoki@info.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:nnaoki@info.med.kyushu-u.ac.jp)

---

\*九州大学病院メディカルインフォメーションセンター(〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1)

**[Key Words]** Japanese Sentinel Project(日本のセンチネル・プロジェクト), adverse effect(副作用), active surveillance(能動的サーベイランス), JLAC10, SS-MIX

2010年4月、フィブリノゲン製剤および血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染、いわゆる薬害肝炎事件を受け、薬害肝炎事件の検証および再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会から「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」が提言された<sup>1)</sup>。この提言には肝炎以外にも「サリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないように」という目的も明記された。さらに2010年8月には、医薬品に関連する学術分野の専門家から成る「医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」の議論により「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言」がなされ<sup>2)</sup>、「医療情報データベース基盤整備事業」が動き始めた。このプロジェクトは先行する米国の「センチネル・イニシヤチブ」になぞらえて「日本のセンチネル・プロジェクト」と呼ばれている。日本のセンチネル・プロジェクトは、2012年度から試験的活用が始まった「ナショナルレセプト・データベース」と並ぶ公的な国家的規模の医療データベースであり、標準病名マスターや標準薬剤データコード(HOTコード)と並んで、臨床検査項目分類コード(JLAC10)を採用することとなった。

本稿ではこのプロジェクトが、

- 1) どのような経緯で、どのような目的ではじまったのか？
  - 2) どのような体制で、どのような手法で行われるのか？
  - 3) その効果はどのようなものが期待されるのか？さらにどのような発展が望まれているのか？
  - 4) プロジェクトにおけるJLAC10の位置づけと期待、問題点などは何か？
- などについて紹介したい。

## I. 医薬品の副作用に対する受動的サーベイランスの限界と能動的サーベイランスへの期待

医師の処方箋が必要な「医療用医薬品」は、有効成分の数が2,056成分(漢方処方などの配合剤も一処方をも一つとしてカウント)、含有量などが異なるも

のまで含めた商品の規格数が17,948規格存在する<sup>3)</sup>。厚生労働省による承認がなされるまでには、動物実験や数百人～数千人の規模で行われる治験を経ることにより、その副作用がリストアップされる。しかしながら、承認前の動物実験や治験では検出されず、承認後に判明した副作用の種類や発生率の把握、あるいは副作用の検知自体が思いのほか難しい。

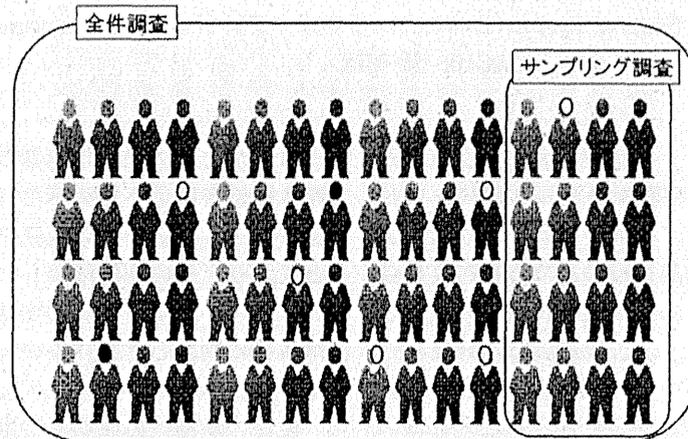
現在の承認後の医薬品の副作用を見出す主たる方法は、薬事法第77条の4の2に基づいた医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に依った自発的副作用報告である。このような方法を「受動的サーベイランス」という。

受動的サーベイランスでは、

- A. 副作用頻度がある程度高くなければ気が付かない
- B. 遅発性の有害作用の検出を見逃しやすい
- C. 副作用の可能性に気が付いても報告に至らない
- D. 気が付いても科学的な評価に十分な症例数が集まらない
- E. 解析に必要な詳細な臨床情報が不足する
- F. 発生頻度の分母となる情報の欠如のため、発生頻度の算出が困難
- G. 類似医薬品の副作用の検出が困難
- H. 背景での発生率が低いとはいえない疾患が副作用の場合にそれを見逃す可能性(例：高齢者での虚血性心疾患、悪性新生物など)

などの課題が多い<sup>4)</sup>。しかしながら現時点では、この受動的サーベイランス以外に副作用が発生した情報を得る方法がないのである。したがって、厚生労働省の承認前には把握ができないほどに頻度は低いものの、死に至ることや重篤な後遺症が残る副作用が発生することが避けられていない。一方で、安全性問題で撤退した薬剤の36～50%は、自発的副作用報告のみが根拠で科学的妥当性に欠ける場合もある、との報告もなされており<sup>5)~7)</sup>、医学上あるいは医療経済上の損失を生んでいる可能性もある。

そこで、病院情報システムの導入が進んできた背景もあり、能動的サーベイランス(積極的監視、全件サーベイランス)の確立が望まれるようになった(Fig. 1)<sup>4)</sup>。病院情報システムを用いた能動的サーベ



**Figure 1** Precise detection of adverse effects of medicine after approval by the Ministry of Health, Labour and Welfare is difficult by passive surveillance or sampling surveillance. Active surveillance using the entire data is sensitive and precise.  
 ●=spontaneous reports    ●+○=actual adverse events

イランスの方法論を簡潔に述べると、経時的に蓄積された処方全件情報を基に、その個々の症例における処方前後の各種データを比較して、特異的な検査項目値の異常の出現、新たな臨床病名の出現、病名が特定される特徴のある処置や治療の実施、などをデータベースから抽出・把握することにより、その医薬品に特異的な副作用を検知するものである。

米国では、受動的サーベイランスの限界の危惧の喚起により2007年のアメリカ食品医薬品局(以下FDA)改革法によって議会からFDAに対して積極的な市販後安全性監視、すなわち全処方に対する異常発生を検知するシステム構築(能動的サーベイランス)の要求がなされた。複数の情報源から得られた医療データのリンク・解析を可能にするために、異なる情報源へのアクセスの確保、そして市販後リスクを同定し、解析するためのシステムの構築が求められ、2012年7月までに1億人のデータへのアクセスを確立するという目標が設定された。これが米国の「センチネル・イニシヤチブ」である<sup>8)</sup>。

日本では、PMDAが、MIHARI-Medical Information for Risk Assessment Initiative(2009~2013年度)と命名された病院情報システムによる副作用等の安全性情報抽出・解析、つまり能動的サーベイランスの検討を開始した<sup>9)</sup>。そして2010年8月の「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言」を受けた厚生労働省とPMDAが、医療情報データベース基盤整備事業、いわゆる「日本のセンチネル・プロジェクト」を始動

したのである(Fig. 2A)。さらにはその方法論の確立を促すために、厚生労働科研「医薬品の市販後安全対策のための医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法の確立及び実証に関する研究(川上純一班)」(2011~2013年度)が先導的に開始された。

本プロジェクトによって、頻度が低い、あるいは遅発性などのため、従来は検出が難しかった重篤な副作用の検出や、既知の医薬品の副作用リスク、新規に検出した副作用リスクなどの精密な評価が可能となり、厚生労働省やPMDAは、以下の3つの安全対策の改善目的を設定した。

1. ある副作用の発生頻度の比較が適切な時間内で可能となる。例えば副作用が疑われたA薬と類似のB薬の副作用頻度の差を調査する、など。客観的かつ迅速な安全対策の検討や実施につなげる。

2. 医薬品使用者における副作用(有害事象)の発生頻度と、医薬品なしで起こる有害事象の発生頻度の比較。有害事象が病気自体の症状によるものなのか、医薬品によるものなのかを判別可能。正確な情報に基づく安全対策につなげる。

3. 行政による安全対策の効果検証

さらに2次的期待としては、以下が考えられている。

4. 医療情報データベースの活用刺激
5. 病院レベル、地域レベルのデータベースの活用
6. 蓄積したデータの活用手法の発展・人材育成
7. 解析しやすいデータベースの発展
8. 個人情報の取り扱いや匿名化技術の発展

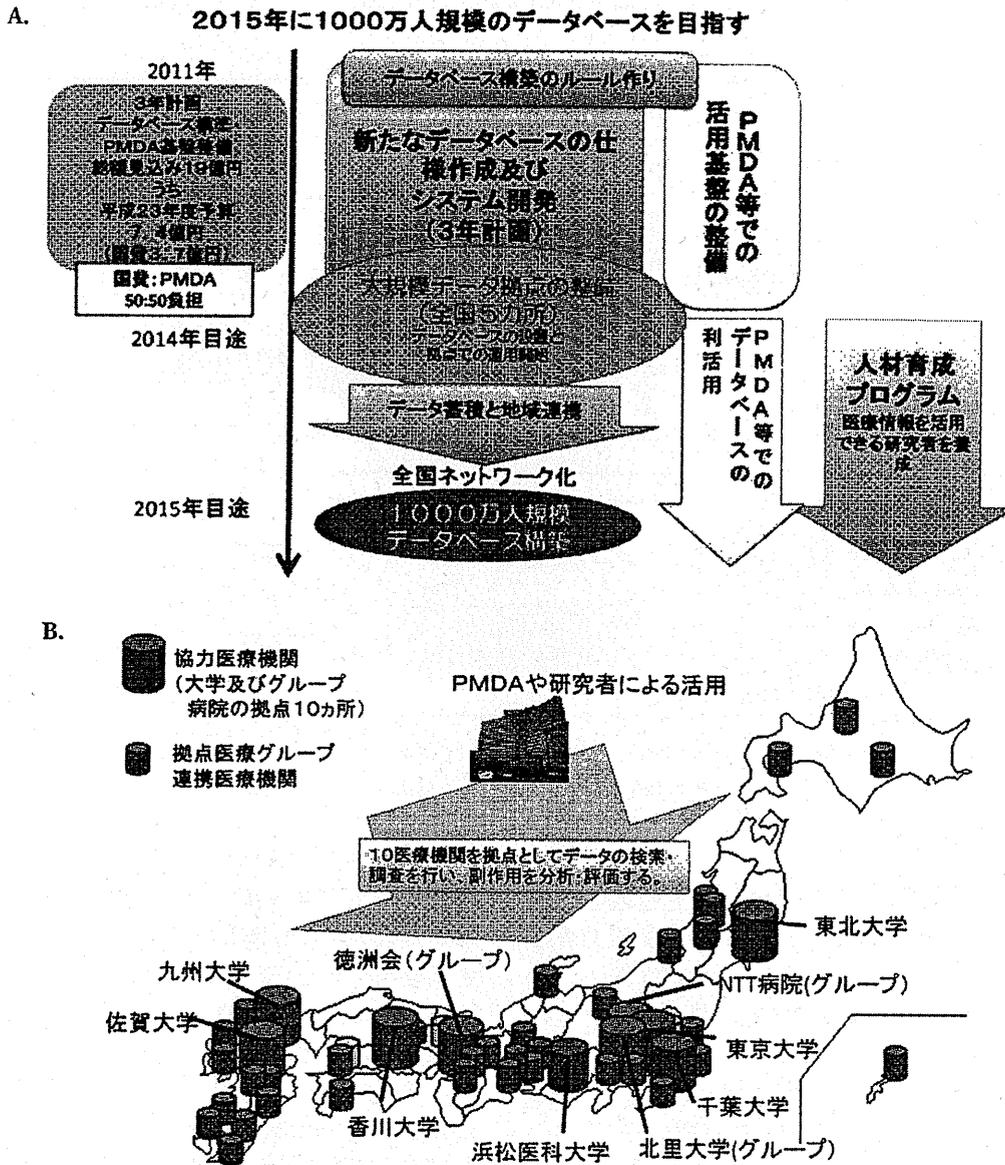


Figure 2 The project schedule of medical information database infrastructure implementation (A, from ref. 2 in 2010), and a map of participating 10 hospitals (B, from PMDA in 2011).

9. 医療情報の標準化
10. SS-MIX「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」の普及
11. 厚生労働省標準規格の普及  
例: JLAC10, HOT, 標準病名 他
12. 施設間のデータ共用化(コードの精緻化, 基準範囲の標準化)

## II. 日本のセンチネル・プロジェクトの実際

2011年5月に, 事業への協力医療機関が公募され, 以下の10病院(グループ含む)が審査により選定さ

れた(Fig. 2B)。

- ・東北大学病院
  - ・千葉大学医学部附属病院
  - ・東京大学医学部附属病院
  - ・浜松医科大学医学部附属病院
  - ・香川大学医学部附属病院
  - ・九州大学病院
  - ・佐賀大学医学部附属病院
- (以下グループ)
- ・北里大学・北里研究所附属病院
  - ・NTT病院

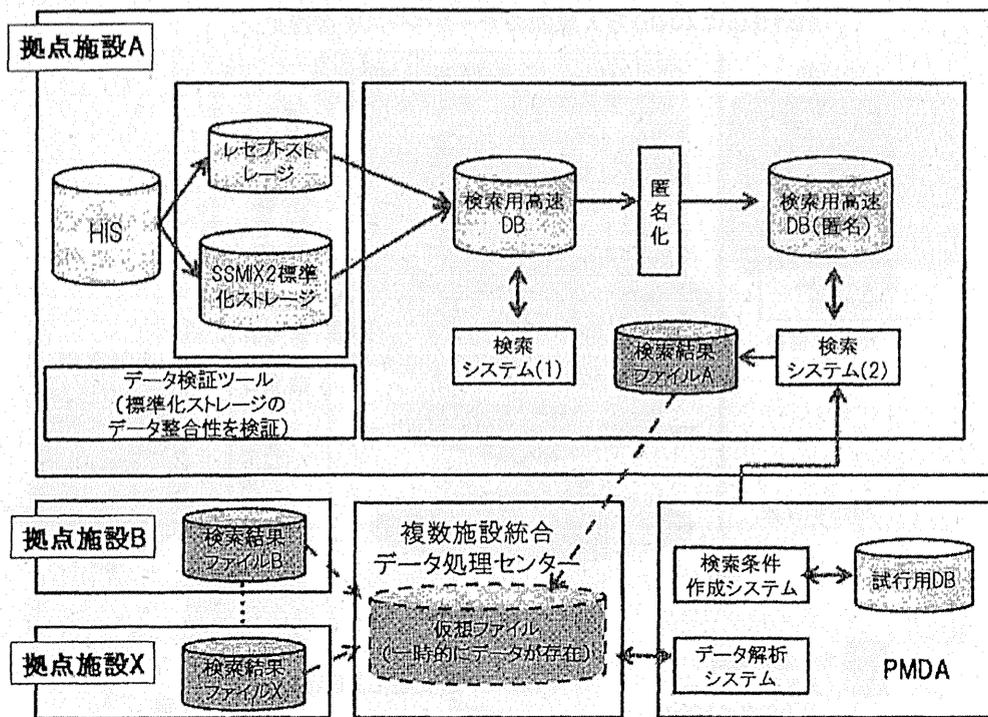


Figure 3 Basic System and Network Configuration of Medical Information Database Infrastructure Implementation Project (Japanese Sentinel Project).

・徳洲会病院

これら 10 病院(グループ)の代表者と有識者等から成る医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループが構成され、2013 年 1 月までに 10 回の会合を重ねてシステム導入について議論した<sup>10)</sup>。また、2013 年 4 月からは医療情報データベース基盤整備事業推進検討会が組織され、その運用の具体化について検討が進んでいる<sup>11)</sup>。

III. 日本のセンチネル・プロジェクトで導入されるシステムの概要

本プロジェクトで各協力医療機関は、病院情報システムから SS-MIX 標準データベースを起点とするデータ抽出・匿名化システムを病院敷地内に設置する。同時に PMDA が複数施設統合データ処理センターを設置し、申請承認に応じて複数施設の匿名データをリモートで解析するシステムを構築している (Fig. 3)。

本プロジェクトの協力医療機関側でのシステム構築は、病院敷地内に「場所貸し」の形で PMDA 資産として本システムを設置することとなり、いくつかのステップに分けられて調達が進んでいる。まず

2012 年度中に東京大学にシステムを導入し、2012 年度から 2013 年度前半にかけて 6 病院(グループ)、2013 年度末までに残る 3 病院(グループ)にシステム導入を行う予定である。同時に、PMDA 側では、複数施設統合データ処理センターを構築し、各医療機関から収集したデータの集積解析を開始する。

各協力医療機関においては、個人識別情報の除去のみならず、症例毎に日時を無作為にずらす、という高度な匿名化を行うことにより個人の同定を困難とした形でのデータ抽出を行う。つまり、患者個人情報保護に関する取扱いは各協力医療機関に委ねる一方で、事業全体ではこの高度な匿名化により倫理的課題を最低限に抑える努力を行っている。各協力医療機関は、当該医療機関のデータに関しては任意に各医療機関におけるデータ取扱いのルールに沿って匿名化前の検索用データベースを用いて検索することが可能であり (Fig. 3 の「検索システム(1)」を用いる)、さらに SS-MIX 標準ストレージもその協力医療機関の地域連携や治験などの他事業用にも活用することを許されている。また、複数の医療機関のデータを用いた解析を行いたい場合には、PMDA に申請し審査の結果を受けて、複数施設統合

データ処理センターを介して解析を行うことが可能とされている。

#### IV. 具体的な解析例

##### 例 1. 医薬品により発生する、低頻度や遅発性の副作用など従来検出が難しかった重篤な副作用の検出

全件数が数百万人に至るデータベースを用いることにより、一定以上の頻度で使われる医薬品であれば、低頻度(例えば1万人に1人以下)の重症副作用の検出が可能となる。また、受動的サーベイランスでは把握が困難な遅発性の副作用に関しても、薬剤投与後の追跡期間を長くとること(直後～数年)により検出が可能となる。

抽出のイメージは以下である。

母集団 条件式: {A and B and C} not {D and E}  
not {F and G} not {H and I}

ケース 条件式: 母集団 and (a or b or c)

検索を数十万人～数百万人規模のデータベースで行うが、このような抽出式での大規模データベースの検索は、一般の抽出エンジンでは長時間を要する。本プロジェクトではインターシステムズ社の Cache をベースとした検索用高速データベースを用いることにより、試行錯誤までを含めた自由度の高い検索が可能となる。

##### 例 2. 既知の医薬品リスクや新規に検出したリスクの精密な評価

本システムは全処方件数を把握する能動的サーベイランスであることから、副作用の正確な発現率の探索が可能となる。さらに、受動的サーベイランスでは副作用発症者のプロファイリングは十分に得られにくいことが多いが、病院情報システムがベースの能動的サーベイランスであるため、病院情報システムに入力されている患者プロファイリングデータを用いることができることも特徴である。そのことにより、どのような患者で副作用が起こりやすい、という2次的な解析が可能となり、さらに患者を絞り込んだ副作用解析が可能となる。

例えば、過去に添付文書改訂が行われた副作用の正確な検出や、類似医薬品に副作用が見出された場合の副作用頻度の算出や副作用の重症度の比較などが容易に可能となる。

##### 例 3. 行政による安全対策「行政施策」の効果検証 医薬品の安全に対する「行政施策」とは、緊急安

全性情報(イエローレター)、安全性速報(ブルーレター)、併用注意などの添付文書改訂などを指すが、それら通知発出の実効性はこれまでは効果的に検証する方法が無かった。

本システムを用いることにより、通知発出前後の副作用頻度を比較することが可能であるのみならず、通知発出の前後による併用注意薬剤の併用頻度、副作用情報発出後の検査施行頻度、一定年代への投与差し控え通知発出後の年代別の処方頻度の変化などが、容易に算出される。

例えば、前述の日本のセンチネル・プロジェクトの方法論を試験的に行っている厚生労働科研、川上班では、タミフルに対する緊急安全性情報(2007年3月)や、クロピドグレルとプロトンポンプ阻害剤の併用に関する添付文書の改訂(2010年4月)の効果検証などを行っている。

これらにより、前述した受動的サーベイランスで想定される欠点 A～H が解決、あるいは大きく改善される。

#### V. 臨床検査項目分類コード JLAC10 について

2008年から HELICS 協議会の承認規格を厚生労働省の保健医療情報標準化会議が追承認することにより、厚生労働省標準規格とすることとなったが、現在までに、Table 1 の 12 規格が承認されている<sup>12)</sup>。この中で JLAC10 は、HS012 の JAHIS(保健医療福祉情報システム工業会)臨床検査データ交換規約の検査要求、検査結果の項目として使われている。

その他、JLAC10 は、年間 2,260 万人(2010 年調査)が受診している特定健康診査の検査項目として採用されており、本プロジェクトでも用いられることとなった。

JLAC10 は日本臨床検査医学会の検査項目コード委員会(康東天 委員長[九州大])が運用・管理を行っている臨床検査項目分類コードのことであり、以下のような構造を持っている<sup>13)</sup>。

- ・5つの要素区分(コード)よりなる
- ・基本的に「分析物コード」により整理分類され、検査材料あるいは測定法等の別を所定の付加コードとの組み合わせにおいて認識する。

(1)分析物コード(1～5桁)

検査対象物質を所定の細則に基づき、5桁の文字列により分類する。なお、一部例外として“反応名”を“物質名”に代えて適用する場合がある。

**Table 1** List of Standardized code/masters and protocol/guidelines approved by the Ministry of Health, Labour and Welfare

HS001	医薬品 HOT コードマスター
HS005	ICD10 対応標準病名マスター
HS007	患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書(患者への情報提供)
HS008	診療情報提供書(電子紹介状)
HS009	IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針
HS010	保健医療情報-医療波形フォーマット-第92001部: 符号化規則
HS011	医療におけるデジタル画像と通信(DICOM)
HS012	JAHIS 臨床検査データ交換規約
HS013	標準歯科病名マスター
HS014	臨床検査マスター
HS016	JAHIS 放射線データ交換規約
HS017	HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携 指針(JJ1017 指針)

[例] 潜血反応, TTT, ZTT

(2) 識別コード(6~9桁)

(1)のコードを検査内容に沿って細分する必要がある場合に, 4桁の数値により分類する。

[例] ウイルスの分類, ウイルス抗体価の分類, アレルゲンの分類, リンパ球のCD分類

(3) 材料コード(10~12桁)

同一項目における検査材料の別を3桁の数値により分類する。

(4) 測定法コード(13~15桁)

同一の項目における測定法の別を3桁の数値により分類する。

(5) 結果識別コード(16~17桁)

一つの検査項目において結果が単独あるいは複数を経験し、結果表現の別を2桁の数値により分類する。測定依頼時には用いず、検査結果報告時に用いる。

例: 5F190-1430-023-151-51 とは、オーダは「項目: 単純ヘルペス 5F190, 識別: ウイルス抗体 1430, 材料: 血清 023, 測定法: ウイルス中和法 151」であり、つまり、「血清単純ヘルペス中和抗体価」をオーダしたところ、「結果識別: HSV-1 抗原(固有)51」に対する結果として報告されたことを示す。

このように JLAB10 には材料や測定方法情報が含まれており、記述する名称を簡略することができ、また複合コード体系であるため新規項目の拡張性に優れるという利点がある。

日本のセンチネル・プロジェクトにおける主たる解析法は、医薬品の投与前後の臨床検査値などの変化により副作用を検出することであるが、各施設の

検査試薬、測定機器の差などによる測定値のばらつきが課題となりうる。各医療施設が全ての検査項目において JLAB10 の正確な附番を一定のルール通りに行うことが出来ていればその問題は回避されるのだが、予備調査において附番の不備や不明瞭なルールによる附番の困難さが多くみられた。そこで、2011~12年に医療情報データベース基盤整備事業の枠外協力の形で、同事業参加病院の一部や関連する学会が臨時の臨床検査値共用化委員会(康東天委員長)を組織し、6病院(グループ)の JLAB10 附番の状況調査および整備を行った。

6病院は、東京大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院、北里大学・北里研究所附属病院である。その結果、下記のような結果が示された。

#### 1. データ共有化が可能な項目

(ア)一次標準物質が存在し、測定方法・基準範囲・単位がほぼ統一している項目については、JLAB10 コードが共通であり、そのまま測定値の比較が出来る。

(イ)一部の医療施設では、正確な附番が出来ていないが、標準化コードの確認作業により、附番の修正をすることにより測定値の比較が可能となる(単なる附番の間違い)。

#### 2. 測定法が異なり JLAB10 コードが異なる項目

(ア)腫瘍マーカーなど免疫項目は測定法が測定機器によって異なり、JLAB10 コードも異なる(13~15桁目)。

(イ)基準範囲が同じである場合も測定法が異なれ

ば反応性が異なるため、測定値の単純な比較はできない。例えば、CA19-9の基準範囲はどの測定法も37 U/mL以下だが、測定法より測定値が異なる。

(ウ)ア、イの課題は、測定機器(メーカー)ごとに、識別コード(6~9桁目)を設定することで、JLAC10による測定値の比較が可能である。

### 3. 測定法が同じでもデータ共有化が難しい項目

(ア)例えば凝固検査では、測定法が同じ「凝固時間法」であっても、測定機器と試薬の組み合わせで反応性が異なるため、JLAC10コード・基準範囲が同じでも、測定値の比較はできない。

(イ)アの課題は、測定機器と試薬の組み合わせに対して新たな識別コード(6~9桁目)を設定することでJLAC10コードごとに測定値の比較が出来る。

### 4. 結果識別コード(16~17桁目)の標準化が望まれる項目

(ア)尿沈渣などの形態検査は結果識別コードで分類するが、医療施設によっては16~17桁目を定義していない。

- ①67 分析物固有結果コード 硝子円柱
- ②68 分析物固有結果コード 上皮円柱
- ③69 分析物固有結果コード 顆粒円柱 など

### 5. 材料コード(10~12桁目)の標準化が望まれる項目

(ア)例えば、尿の材料コードは以下に分類されるが、医療施設によっては001~003を区別していない。例えば「一つの項目に蓄尿と随時尿が混在する可能性がある場合は、材料を001尿(含むその他)とし報告単位はmg/dl」とする、などのルール化が必要。

- ①001 尿(含むその他) urine(including others)
- ②002 自然排尿 natural urination
- ③003 新鮮尿 freshly voided urine
- ④004 蓄尿 pooled urine

### 6. 測定法コードについて

(ア)測定法は全て蛍光酵素免疫測定法であるが、免疫学的測定法の分類が不明確なために、測定法コードが施設によって異なって記載されている場合がある。

(イ)例えば、特異的IgEに関しては6病院全てが同じメーカーを使用していたため、メーカーに確認し測定コード(13~15桁目)を023と統一した。そのようにアの課題は、測定法を正確に附番することでデータを共有できる。

以上のような検討の結果、6病院の検査項目1,083

項目の共有化(施設を越えたデータ比較ができること)の可能な項目を抽出したところ、

- ①そのままデータ共有化が可能な項目 107項目(10%)
- ②現在のルールでコードを修正することでデータ共有が可能な項目 71項目(7%)
- ③コードを再設定するなど標準化が必要な項目 905項目(83%)

であることが判明した。つまり、各医療施設のコード附番の不正確性や、多くのローカルルールに加えて、JLAC10自体のルールの不明確性が見出され、データを共用化するためには、JLAC10の整備が必要なことが明らかとなった。また、現状では試薬や測定機器の違いがあるために、臨床検査の正常範囲や標準検体の臨床検査値などにも各施設で大きな違いがあることが判明した。

なおこの調査は、日本のセンチネル・プロジェクトへの枠外協力として、日本臨床検査医学会項目コード委員会とは独立してコーディングを行ったものである。プロジェクト参加以外の大多数の施設のJLAC10の整合性や今後の共用化の問題、および毎年出てくる新しい検査法にどう対応するか、などは日本のセンチネル・プロジェクトの範囲に限らず、地域医療連携や治験などに関する日本全体での課題であり、JLAC10を恒常的に維持管理できる組織が必要であることが考えられた。

そこで、2013年度から「臨床検査項目標準マスター運用協議会」を発足することとなった。日本臨床検査医学会と日本医療情報学会が主体となり、MEDIS-DC、日本臨床検査標準協議会、JAHIS、日本臨床検査薬協会、日本衛生検査所協会などが参加し、以下の事項(Table 2)を検討することとなっている。

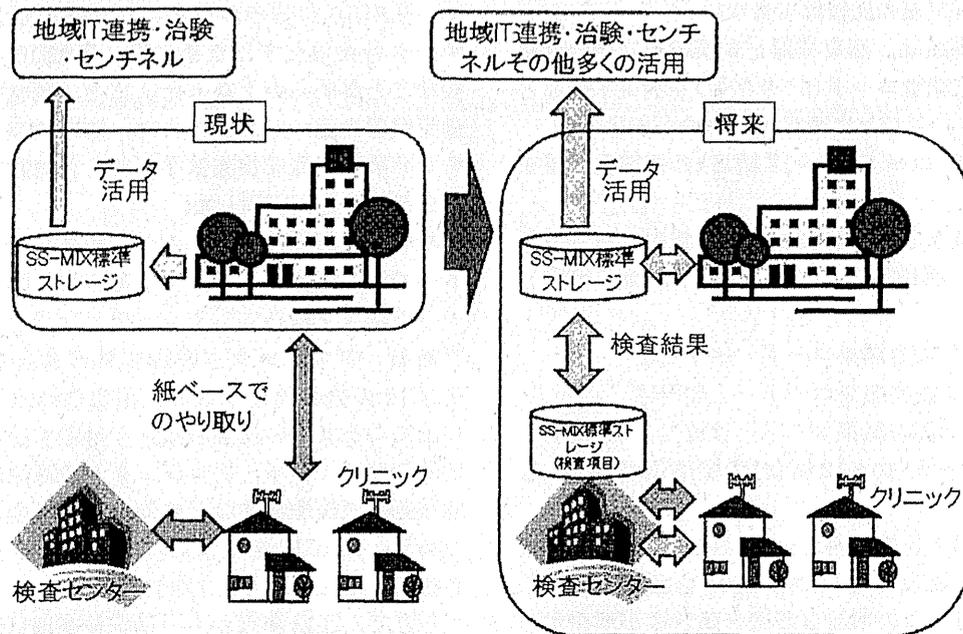
## VI. SS-MIXを軸に、進む医療情報の標準化

本プロジェクトではSS-MIX標準ストレージを各医療施設HISからの情報取り込みに採用した。2012年度にSS-MIX2へバージョンアップしたこの規格は、種々の標準的規約、マスターが集約されている。つまり、MEDIS-DC標準病名マスター、JLAC10、医薬品HOTコードマスター、標準画像検査マスターJJ1017などをマスターとして用い、HL7v2.5でデータを交換することにより、今後の地域医療連携システムや臨床研究(治験含む)などの標準的データベースとなることが期待されている。既に117の医療

**Table 2** Tasks of the Council on Standardized Master Operation of Clinical Laboratory Examination

- 課題の整理, 優先順位の設定

  - ✓ JLAC10 を的確に定義するためには, 臨床検査に関する専門知識が必要。
  - ✓ JLAC10 により定義できない臨床検査項目が存在。特に, 生理学的検査, 病理学的検査, 微生物学的検査分野で定義が困難な項目がある。
  - ✓ マッピング作業が正しいかどうかを確認する方法がない。
  - ✓ 診療行為コード : JLAC10=1:n となっているため, 診療報酬請求情報との関連付けの難易度が高い。
  - ✓ LOINC (HL7 対応国際規格) との対応テーブルが未策定 など。
- コーディング原理の再構築 (JLAC11 への発展?)
- 臨床検査項目標準マスターの設定・メンテナンス等の運用体制の整備, 各団体の連携



**Figure 4** Role of clinical laboratory centers in information sharing of clinical data among hospitals/clinics.

機関で SS-MIX 標準ストレージが実装されている (2012 年 3 月調査)。

また, 近年の行政による公的事業では, SS-MIX 標準ストレージの実装を義務付けていることが多い。本プロジェクト以外でも, 例えば, 「医療情報連携・保全基盤推進事業 (2012 年 4 月 5 日, 厚生労働省医政局長通知)」<sup>14)</sup>などで, そのような方向性が打ち出されている。

また, 2012 年 11 月 8 日には, 日本薬剤疫学会, 日本臨床薬理学会, 日本医療情報学会, 日本臨床試験研究会, 日本製薬団体連合会, 米国研究製薬工業協会, 欧州製薬団体連合会の 7 団体が連名で「SS-MIX 標準ストレージを活用した製造販売後の調査・臨床研究推進に関する提言」を行い, 治験分野での SS-MIX 標準ストレージの活用を促している<sup>15)</sup>。

以上述べてきたように, 各大規模・中規模病院の医療情報は SS-MIX 標準ストレージを核に集約化される道筋が出来つつある。しかしその一方で, クリニックの情報の SS-MIX 標準ストレージへの集約はクリニック毎の対応は困難である。そこでクリニックの検査結果を集約している各地の検査センターが注目されている。今後はこれらの検査センターが患者基本情報と検査項目のみによる SS-MIX 標準ストレージを構築することによって, 医療施設間で異なるシステムに実装されているデータを連携したり, 合わせて蓄積したり, 比較・解析することが現実的なものになることが期待される (Fig. 4)。その場合には無論, JLAC10 の日本全体での恒常的な整備と, 各医療機関や検査センターでのルールに基づいた正確な附番が基本になることは言うまでもない。

## VII. Big Data の活用

2012年3月にオバマ大統領が Big Data Initiative を発表した。日本を含めて世界中で Big Data への期待が沸騰している感がある。Big Data とは、数百万～数億あるいはそれ以上の大規模なデータセットを用いて、これまでの方法論では見出せなかった客観的な洞察や新規の知見を得る、という概念の源であり、機械学習などデータマイニング手法とデータの高速処理が基本にある。

本稿で示した日本のセンチネル・プロジェクトもそのデータ量からは十分に Big Data の「資格」があり、その視点に立った場合に、医療安全の確保の目的で構築した本プロジェクトのシステムに新たな副次的成果が期待されてくる。例えば、「医薬品の副作用」は、一般的には有害事象を指すことが多いが、本システムを用いれば、思いもかけない良い効果を見出す可能性もある。さらには、医薬品の関連性に限定せずに、疾病間の新たな関連や、疾病のリスクに関連する新たな患者背景などが発見されるかもしれない。ようやく医療の情報化は、「導入」という第一幕目から「活用」という第二幕目に移ろうとしている。

本稿を執筆するにあたり、厚生労働省関係者、PMDA 関係者など、医療情報データベース基盤整備事業関係者にご助言をいただいたこと、および康東天部長をはじめとする九州大学病院検査部の皆様に資料の提供とご助言につき心より感謝する。

### 文 献

- 1) 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言). 厚生労働省.  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>
- 2) 電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言(日本のセンチネル・プロジェクト). 厚生労働省.  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub-att/2r9852000000mlwj.pdf>
- 3) JAPIC 医療用・一般用医薬品集インストール版. 財団法人日本医薬情報センター; 2007年.
- 4) 藤田利治. 副作用評価におけるシグナル検出. 薬剤疫学 2009; 14: 27-36.
- 5) Clarke A, Deeks JJ, Shakir SA. An assessment of the publicly disseminated evidence of safety used in decisions to withdraw medicinal products from the UK and US markets. Drug Saf 2006; 29: 175-81.
- 6) Olivier P, Montastruc JL. The nature of scientific evidence leading to drug withdrawals for pharmacovigilance reasons in France. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2006; 15: 808-12.
- 7) Wysocki DK, Swartz L. Adverse drug event surveillance and drug withdrawals in the United States, 1969-2002: The importance of reporting suspected adverse reactions. Arch Int Med 2005; 165: 1363-9.
- 8) FDA's sentinel initiative. U.S. Food and Drug Administration.  
<http://www.fda.gov/safety/FDAsSentinelInitiative/ucm2007250.htm>
- 9) MIHARI Project-Medical Information for Risk Assessment Initiative について. 医薬品医療機器総合機構.  
[http://www.info.pmda.go.jp/kyoten\\_iryaku/mihari.html](http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iryaku/mihari.html)
- 10) 医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループの設置について. 厚生労働省.  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001eq0n.html>
- 11) 医療情報データベース基盤整備事業推進検討会資料. 厚生労働省.  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002za66.html>
- 12) 「医療情報標準化指針」一覧. HELICS 協議会.  
<http://helics.umin.ac.jp/helicsStdList.html>
- 13) 臨床検査項目分類コード. 日本臨床検査医学会.  
<http://www.jslm.org/books/code/>
- 14) 医療情報連携・保全基盤推進事業実施要綱. 厚生労働省.  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/johoka/dl/03.pdf>
- 15) SS-MIX 標準ストレージを活用した製造販売後の調査・臨床研究推進に関する提言. 日本薬剤疫学会他.  
<http://www.jspe.jp/mt-static/FileUpload/files/SSMIX20121116up.pdf>

3. 中島直樹:

国家規模の医療情報データベース事業  
“MID-NET”,医学のあゆみ,  
248(12), 927-928, 2014.

## 国家規模の医療情報データベース事業 “MID-NET”

中島直樹／なかしまなおき  
九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

### 従来の医薬品の副作用調査の限界と 全件サーベイランスへの期待

医師の処方箋が必要な医療用医薬品の副作用の検知は、製造販売についての厚生労働大臣の承認に至った後は薬事法の定める副作用等報告制度に基づく自発的副作用報告のみによるが、副作用頻度がある程度高くなければ気が付かない、遅発性の副作用を見逃しやすい、気が付いても報告に至らない、など課題が多い<sup>1)</sup>。一方、安全性問題で撤退した薬剤には自発的副作用報告のみが根拠で科学的妥当性に欠ける場合が少なくないとの報告もあり<sup>2)</sup>、医学・医療経済上の損失を生んでいる可能性もある。

そこで、病院情報システムの導入が進んできた背景もあり、全件サーベイランスの確立が望まれるようになった<sup>1)</sup>。つまり経時的に蓄積された処方方の全件情報をもとに、その個々の症例における処方前後の各種データを比較して特異的な検査項目値の異常の出現、あらたな臨床病名の出現、病名が特定される特徴のある処置や治療の実施、などをデータベースから網羅的に抽出・把握することにより、その医薬品に特異的な副作用を検知するものである。

アメリカでは同様の危惧により、2012年までに全件サーベイランスが可能な1億人のデータベースを構築するという目標が設定された。日本でも厚生労働省で2010年に医薬品関連の学術専門家の議論による“電子化された医療情報データベースの活用による医薬品などの安全・安心に関する提言(日本のセンチネル・プロジェクト)”がなされ、1,000万人データベースを目標とする“医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET)”が動きはじめた。

本事業を主導する厚生労働省や医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、以下の3つの安全対策の改

善目的を設定した。

① ある副作用の発生頻度の比較が適切な時間内で可能となること。たとえば、副作用が疑われたA薬と類似のB薬の副作用の発生頻度の差を調査する、など、客観的かつ迅速な安全対策の検討や実施につなげる。

② 医薬品使用者における副作用(有害事象)の発生頻度と、医薬品なしで起こる有害事象の発生頻度の比較。これにより有害事象が病気自体の症状によるものなのか、医薬品によるものなのかを判別可能となり、正確な情報に基づく安全対策につなげる。

③ 行政による安全対策の効果検証。

緊急安全性情報(イエローレター)や安全性速報(ブルーレター)などの行政施策の発出後の医療現場における反映・効果の検証につなげる。

さらに二次的期待としては以下が考えられる<sup>3)</sup>。

- ・医療におけるデータベースの活用促進(病院レベル・地域レベルのデータベースの活用、データ解析手法の開発、解析しやすいデータベース開発、人材育成など)
- ・データ二次利用のルール化、個人情報への取扱いや匿名化技術の発展
- ・医療情報の標準化(SS-MIX “厚生労働省電子的診療情報交換推進事業”の展開、JLAC10・HOT・標準病名などの厚生労働省標準規格の普及など)
- ・臨床検査の標準化[施設間のデータ共有化(コードの精緻化、基準範囲の標準化)など]

### MID-NET の実際

2011年度に、事業への協力医療機関が公募され、以下の10病院(グループ含む)が審査により選定された。選定時の試算では5年間で300万人程度の患者データの集積が見込まれた。

#### 病院

東北大学病院、千葉大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院

#### 病院グループ

北里大学・北里研究所附属病院、NTT病院、徳洲

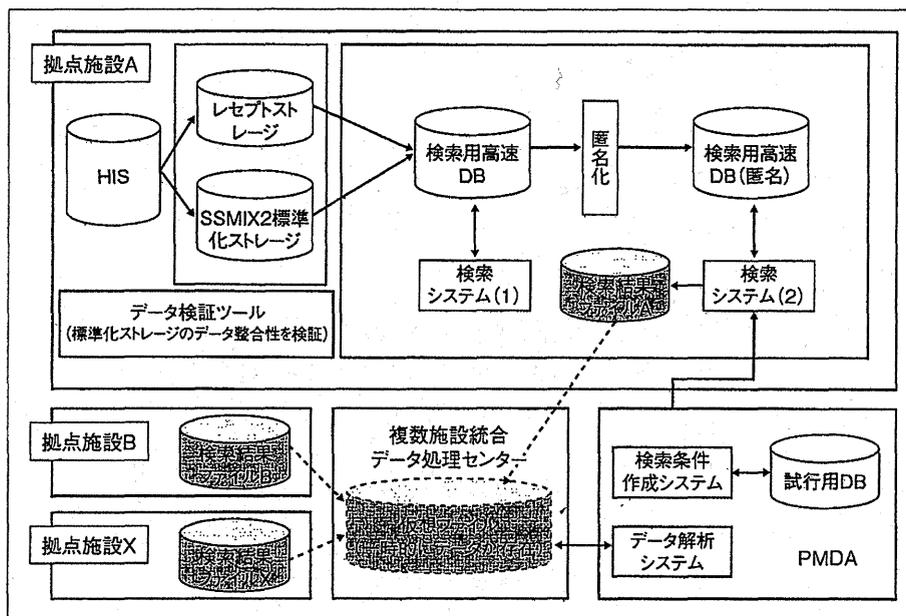


図 1 MID-NETシステムの概要<sup>3)</sup>  
 HIS：病院情報システム，DB：データベース。

会病院

これら10病院(グループ)の代表者と有識者などからなる“医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ”が組織され、システム導入や運用の具体化について検討が進んでいる。また、協力医療機関代表、職能団体代表、有識者などからなる“医療情報データベース基盤整備事業推進検討会”にて試行期間における利活用の大枠が定められた。

**MID-NETで導入されるシステムの概要**

本事業で、各協力医療機関は病院情報システムからSS-MIX2標準データベースを起点とするデータ抽出・匿名化システムを病院敷地内に設置する(図1)。2012年度中に東京大学にシステム導入され、2013年度までに残る9病院(グループ)にシステム導入を行う。2013年12月現在、一部の病院では検証事業が今後約2年間の予定ですでに開始されている。同時にPMDA側では複数施設統合データ処理センターを構築し、各医療機関から収集したデータの集積解析検証を開始している。

事業全体ではシステムによる高度な匿名化により、倫理的課題を最低限に抑える努力を行っている。また、各協力医療機関は当該医療機関のデータに関しては任意に、各医療機関におけるデータ取扱いのルールに沿って匿名化前の検索用データベースを用いて検索することが可能である。また、複数の医療機関のデータを用いた解析を行いたい場合には、PMDAに申請し審査の結果を受けて複数施設統合データ処理センターを介して解析を行うことが可能とされている。

記録・保存が主眼であった医療情報は、解析・活用の時代へと大きく舵を切りつつある。

**文献**

- 1) 藤田利治：副作用評価におけるシグナル検出。薬剤疫学, 14(1)：27-36, 2009.
- 2) Clarke, A. et al. : An assessment of the publicly disseminated evidence of safety used in decisions to withdraw medicinal products from the UK and US markets. Drug Saf., 29(2) : 175-181, 2006.
- 3) 中島直樹：日本のセンチネル・プロジェクトにおける臨床検査の貢献。臨床病理, 61(6) : 501-510, 2013.