

医療情報データベース基盤事業の本格稼働に向けたデータ検証

伊豆倉理江子 山下貴範 野尻千夏 野原康伸 安徳恭彰 中島直樹

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

Validation for the practical use of MID-NET

Izukura Rieko Yamashita Takanori Nojiri Chinatsu Nohara Yasunobu

Antoku Yasuaki Nakashima Naoki

Medical Information Center in Kyushu-University Hospital

Medical Information Database(MID-NET)project is a crucial medical policy for medication safety. It aims to establish a medical information database (MID-NET) that is used for investigating the frequency of occurrence of adverse drug events with pharmaceutical and epidemiological analyses. It will have stored about 3 million data by 2016. Ministry of Health, Labour and Welfare, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) and 10 hospitals including Kyushu-University Hospital have worked together in this project, and we conducted Data Validation in October 2013 to March 2014. [Purpose] The purpose of this study is to examine the validity of definition (=extraction conditions) associated with the drug exposure and the concordance of extracted data. [Method] It was used computerized clinical data in Hospital Information System (HIS) and MID-NET data. We used the data of the parenteral drugs in the validity validation of drug exposure definition, and both parenteral drugs and registered disease name in the data concordance validation. We extracted data from both database in accordance with preprogrammed extraction conditions, and calculated the positive predictive value, sensitivity and the concordance rate of these data. [Result and Discuss] In the validation of drug exposure definition, it showed positive predictive value of 97.1% and 93.2% in Carbapenem Antibiotics and Platinum agents, respectively. Also, it showed the sensitivity of 92.5% and 73.7% in order of Carbapenem Antibiotics and Platums. In the concordance validation between HIS data and MID-NET data, it showed the concordance rate of 89.3% and 99.3% in the registered disease and parenteral drug, respectively. However, the details of the differences between both databases were not revealed. Therefore, we have verified both HIS data and MID-NET data for quality control of MID-NET together with PMDA and HIS companies since the validation. After finishing it, we will conduct the further validation.

Keywords: MID-NET, SS-MIX, Validation

1. はじめに

1987年に発生した集団薬害肝炎事件を機に、医薬品の安全使用や薬害防止に対する社会的要請が高まり、厚生労働省を中心として薬害再発防止のための医薬品行政等の在り方が検討された¹⁾。そして、医薬品の投薬状況や医薬品の有害事象に関する情報及び安全対策措置の効果を科学的に分析・評価するための医療情報基盤整備の推進が最重要課題として提言され、2011年より厚生労働省や医薬品医療機器総合機構(以下PMDA)を中心に「医療情報データベース基盤整備事業」(以下MID-NET事業)が始動した²⁾。

MID-NET事業とは、大規模な医療情報データベースを構築し、これを薬剤疫学的手法にて解析して、医薬品により発生する自発報告では検出できない重篤なリスクの検出や医薬品等の安全性を科学的に評価することなどを目的としており、現時点では約300万人規模のデータを収集見込みである³⁾。そしてMID-NET事業は、日本における医薬品安全性監視の強化への寄与に期待されており、2016年度の本格稼働を目標として重要な医療施策として位置づけられ、厚生労働省・PMDA・医療機関10施設/グループが協働して進めている³⁾。

九州大学病院(以下、本院)は協力医療機関の1施設として2013年にMID-NETシステムを導入した。そして、2013年10月~2014年3月に医療情報データベースにおける分析手法の妥当性確認のためのデータ検証(以下、バリデーション)を実施した。

2. 方法

抽出条件に従い病院情報システム(以下、HIS)のデータ及びMID-NETシステムのデータ(以下、統合データ)が正しく抽出できているかどうかの妥当性評価を目的とし、以下の2つの調査を実施した。

1. 医薬品の曝露をテーマとして設定した定義により抽出された、統合データの正確性とその定義の妥当性の検討(以下、曝露定義のバリデーション)

2. 医薬品の処方情報・傷病情報におけるHISと統合データとの一致割合の検討(以下、HISデータとの一致割合)

2.1 曝露定義のバリデーション

カルバペネム系抗菌薬と白金製剤の2つの医薬品に関する曝露定義を検討した。

2.1.1 定義(抽出条件)

1. 2011年7月1日~2011年9月30日に入院及び外来において注射オーダされたカルバペネム系抗菌薬(図1)。

2. 2011年7月1日~2011年9月30日に入院及び外来において注射オーダされた白金製剤(図1)。

本検証では、オーダした注射剤の使用を確認するため、上記抽出条件によりMID-NETシステムの注射オーダ情報とHISシステムの投薬実施情報から抽出されたデータを比較した。

3-F-1-4 一般口演/3-F-1:一般口演29

データ種別	カルバペネム系抗菌薬	白金製剤
データ期間	2011年7月1日～2011年9月30日	
抽出条件	上記期間に入院及び外来においてカルバペネム系抗菌薬の注射オーダーがある	上記期間に入院及び外来において白金製剤の注射オーダーがある
対象薬剤	メロペネム水和物 ビアペネム(注射剤) ドリペネム水和物(注射剤) イミペネム水和物 リウム(注射剤) バニペネム ベタミプロン(注射剤)	シスプラチン(注射剤) カルボプラチン(注射剤) ネダプラチン(注射剤) オキサリプラチン(注射剤) ミリプラチニン水和物(注射剤)

図1 曝露定義:抽出スクリプトの一部

2.1.2 手順

- PMDAは、データ抽出のためのスクリプト定義(2.1.1)を作成し、本院へ送信する。
- 本院は、1.をMID-NETシステム上で承認、実行し、データ(以下、判定対象データ)を抽出する。
- 本院は、HISから、PMDAのスクリプト定義と同じ条件で、同種薬剤の投薬実施情報を抽出する。
- 本院は、2と3のデータについて「患者ID、開始日(HISでは注射実施日)、YJコード」で突合する。
- 判定対象データに対してHISの投薬実施情報が存在するケースを「真のケース」、存在しないケースを「その他のケース」と定義した。
- 曝露定義の妥当性の指標として陽性的中度・感度を算出し、それらの95%信頼区間も併せて算出した。

陽性的中度及び感度の計算式は以下の通りである。

$$\text{陽性的中度} = \frac{\text{真のケース数}}{\text{判定対象ケース数}} \times 100$$

$$\text{感度} = \frac{\text{投薬実施のある判定対象ケース数}}{\text{対象薬剤のHISの投薬実施情報のデータ数}} \times 100$$

2.2 HISデータとの一致割合

5種類の傷病情報と5種類の処方情報の一致割合を検証した。

2.2.1 定義(抽出条件)

- 2011年7月1日～2011年9月30日に入院及び外来での、急性心筋梗塞、狭心症、間質性肺炎、急性腎不全、緑内障の登録病名(図2)。
- 2011年7月1日～2011年9月30日に入院及び外来での、注射:カルバペネム系抗菌薬、ヘパリン製剤、免疫抑制薬、白金製剤、点眼:プロスタグラジン関連薬それぞれの処方オーダー(図2)。

データ期間	傷病情報	処方情報
抽出条件	2011年7月1日～2011年9月30日	
抽出条件	データ期間に下記の病名がある ※入院・外来は問わない。 ※傷病名の確定・疑いは問わない。	データ期間に下記の注射オーダーがある ※入院・外来は問わない。
抽出対象データ	急性心筋梗塞 狹心症 間質性肺炎 急性腎不全 緑内障	注射:カルバペネム系抗菌薬 ヘパリン製剤 免疫抑制薬 白金製剤 点眼:プロスタグラジン関連薬 ※本抄録では、各種における詳細薬剤名は省略

図2 HISとの一致割合:抽出スクリプトの一部

2.2.2 手順

- PMDAはデータ抽出のためのスクリプト定義(2.2.1)を作成し、本院へ送信した。
- 本院はこれをMID-NETシステム上で承認・実行して判定対象データを抽出した。同様にHISより上記5つの傷病情報と5つの処方情報のデータを抽出した。なお、傷病情報ではICD10コード4桁、処方情報ではYJコードを検索条件として指定した。

- 本院は、判定対象データとHISのデータの双方を以下の条件で突合した。

傷病情報:「患者ID、日付、ICD10コード4桁」

処方情報:「患者ID、日付、YJコード」

- 判定対象データとHISのデータとの一致割合を算出した。

2.3 倫理的配慮

本調査は厚生労働省からの委託研究と位置づけ、本院内の病院業務関連データ小委員会での承認を受けて実施した。

3. 結果

3.1 曝露定義のバリデーション

3.1.1 陽性的中度

カルバペネム系抗菌薬の陽性的中度は97.1%、うち、メロペネム水和物97.2%、ビアペネム96.0%、ドリペネム97.4%、イミペネム水和物 シラスタチナトリウム93.8%、バニペネム ベタミプロン98.2%であった(図3)。

抽出スクリプト名	真のケース 件数	その他のケース 件数	判定対象 データ 件数	陽性的中度 割合(%)	95%信頼区間
カルバペネム系抗菌薬	7458	225	7683	97.1	96.7 - 97.4
メロペネム水和物(注射剤)	4481	130	4611	97.2	96.7 - 97.7
ビアペネム(注射剤)	335	14	349	96.0	93.9 - 98.0
ドリペネム水和物(注射剤)	1816	48	1864	97.4	96.7 - 98.1
イミペネム水和物 シラスタチナトリウム(注射剤)	378	25	403	93.8	91.4 - 96.2
バニペネム ベタミプロン(注射剤)	448	8	456	98.2	97.0 - 99.5

図3 カルバペネム系抗菌薬の陽性的中度

白金製剤の陽性的中度は93.2%で、うち、シスプラチン93.4%、カルボプラチン92.1%、ネダプラチン87.5%、オキサリプラチン95.0%、ミリプラチニン水和物においては、統合データ・HISデータともに0件であったため、陽性的中度は算出できなかった(図4)。

抽出スクリプト名	真のケース 件数	その他のケース 件数	判定対象 データ 件数	陽性的中度 割合(%)	95%信頼区間
白金製剤	718	52	770	93.2	91.5 - 95.0
シスプラチン(注射剤)	411	29	440	93.4	91.1 - 95.7
カルボプラチン(注射剤)	187	16	203	92.1	88.4 - 95.8
ネダプラチン(注射剤)	7	1	8	87.5	64.6 - 110.4
オキサリプラチン(注射剤)	113	6	119	95.0	91.0 - 98.9
ミリプラチニン水和物(注射剤)	0	0	0	-	-

図4 白金製剤の陽性的中度

3.1.2 感度

カルバペネム系抗菌薬の感度は92.5%で、白金製剤の感度は73.7%であった。(図5)。

3-F-1-4 一般口演/3-F-1:一般口演29

抽出スクリプト名	抽出スクリプトから特定されたケース		HISデータ 件数	感度 割合(%)	95%信頼区間
	件数	件数			
カルバペネム系抗菌薬	3175	259	3434	92.5	91.6 - 93.3
白金製剤	710	253	963	73.7	70.9 - 76.5

図5 感度

3.2 HISデータとの一致割合

3.2.1 傷病情報

傷病情報における一致割合は、急性心筋梗塞が82.1%、狭心症89.6%、間質性肺炎89.9%、急性腎不全85.3%、緑内障90.1%であり、5種を合計した件数においては89.3%であった。(図6)。

	HISデータ 件数	判定対象データ に一致したHIS データ 件数		一致割合 割合(%)
		件数	件数	
急性心筋梗塞	95	78	78	82.1
狭心症	694	622	622	89.6
間質性肺炎	794	714	714	89.9
急性腎不全	68	58	58	85.3
緑内障	272	245	245	90.1
傷病情報(合計)	1923	1717	1717	89.3

図6 傷病情報の一致割合

3.2.2 処方情報

処方情報における一致割合は、カルバペネム系抗菌薬は98.8%、ヘパリン製剤99.6%、免疫抑制剤100%、白金製剤99.2%、プロスタグラジン関連薬98.8%であり、5種を合計した件数においては99.3%であった。(図7)。

	HISデータ 件数	判定対象データ に一致したHIS データ 件数		一致割合 割合(%)
		件数	件数	
カルバペネム系抗菌薬	8231	8132	8132	98.8
ヘパリン製剤	11247	11207	11207	99.6
免疫抑制剤	1108	1108	1108	100
白金製剤	786	780	780	99.2
プロスタグラジン関連薬	692	684	684	98.8
処方情報(合計)	22064	21911	21911	99.3

図7 処方情報の一致割合

4. 考察

4.1 曝露定義のバリデーション

カルバペネム系抗菌薬と白金製剤の陽性的中度はともに90%以上であった。本検証では、注射オーダーに対し投薬実施を確認するものであり、実施されないオーダーが存在する場合には陽性的中度が100%にはなり得ない。よって90%以上という数値は、実施率という解釈が妥当ではないかと考える。また、図5に示すように、カルバペネム系抗菌薬においては感度も90%以上を占めていることから、統合データとHISデータとの整合性は高いと判断できる。図3、4に示した「その他のケース」と判定されたカルバペネム系抗菌薬225件、白金製剤52件について、HISの処方・注射オーダーから抽出したデータと突合した場合には一致することを確認し、さらに診療録にて注射オーダーはあるが未実施であることを確認した。カルバペネム系抗菌薬や白金製剤の薬剤選択や投薬実施の有無は、実施前後の血液データ(白血球やCRPなど)やその時の身体的状態な

どに左右されるため、注射のオーダーをしても注射しないケースが必ず存在する。したがって、「その他のケース」に該当するデータに注射未実施のデータが存在することは妥当であり、これらのデータが注射オーダーのみのデータであることは間違いないであろう。

これらのことから、医療情報データベースMID-NETより抽出されたカルバペネム系抗菌薬と白金製剤の統合データは、抽出条件を満たしていると考えられ、設定された定義は妥当であると考える。

一方、図5に示すように、カルバペネム系抗菌薬に比べて白金製剤の感度が非常に低かった。その理由の一つとして、まずHISから抽出した投薬実施情報の中に注射オーダーをせずに直接注射実施に至ったケースが多く含まれていたことを考えた。実際に、カルバペネム系抗菌薬では、スクリプトから特定されなかったケース(HISの投薬実施情報のみ)は全体の7.5%と少ないが白金製剤では26.3%と、カルバペネム系抗菌薬の約3倍に達していた。しかし、白金製剤は通常、がんレジメンに基づいて実施されるため、注射オーダーなしに実施することは考えにくい。他の理由として、緊急状況下において注射オーダーなしに実施されるケースを考えたが、白金製剤は制がん剤であり、救急蘇生等で使用される薬剤ではないため、このケースは除外できると考える。

これらを踏まえたシステム連携に関する調査により、HISとMID-NETシステムへのデータ連携で不整合があり、それがデータの差分に影響を与えていたことが判明した。具体的には、規格量の異なる2つの薬剤を混合施用した場合、HISでは規格量別に1レコード存在するため、この場合は2レコード確認できた。しかし、MID-NETではうち1規格1レコードの分しか連携されていなかった。このことから、HISデータと統合データとの整合性を詳しく検証する必要性が示唆された。

4.2 HISデータとの一致割合

処方情報の一致割合は99.3%と高かったが、傷病情報では、判定対象データとHISとの一致割合が89.3%であった。各病名のHISデータには、一致・不一致において患者IDや開始日、ICD10コード等に特定の規則性を持った差異は認められなかった。また、不一致に該当するHISデータのうち数名のSS-MIX2を確認したところ、対象疾患の名称とICD10コードは存在していた。このことから、SS-MIX2からのデータ取り込みの際に何らかの不具合が生じてデータが漏れた可能性が示唆された。

その後の調査で、調査時期にMID-NETへ対象データの取り込みが一部完了していなかった事が判明した。HISから医療情報データベースのデータ移行のスケジュールの管理、共有を関係者間で行うことの重要性が改めて確認された。

5. まとめ

今回の結果では、HISから医療情報データベースへ移行するデータ連携の精度が課題であることがわかり、HISとの一致割合における差分に関して、統合データ及びMID-NETへ移行されるHISデータの詳細な検証が必要であることが示唆された。

このバリデーション結果を受けて、2014年6月より一部の協力医療機関では、PMDAやシステム開発ベンダーの協力を得て統合データの品質管理向上のため

3-F-1-4 一般口演/3-F-1:一般口演29

のデータ確認作業を実施することとなった。具体的には、ある一定期間の全データをMID-NETとHISからそれぞれ抽出し、データ種別ごとにこれら的一致割合を算出して、差分についてはその理由を調査している。本院では6月と7月に同作業を実施した。データ精度の品質を確保することはMID-NET事業の目的達成のために必須であり、厚生労働省、PMDA、各医療機関、各ベンダーが一体となり、これらの課題を解決することが急務である。

参考文献

- [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). <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku-000010428-8a.pdf>. 2010年4月28日 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会報告書.
- [2] 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.
- [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.

6. 高田敦史, 村上裕子, 吉田実, 金谷朗子,
江頭伸昭, 山下貴範, 中島直樹,
増田智先:
統合マスター上の薬剤システムの構策,
第 34 回医療情報学連合大会,
医療情報学, 第 34 回医療情報学連合大会
論文集, 34-Suppl., 798-799、2014.

統合マスタ上の薬剤システムの構築

高田 敦史¹ 村上 裕子¹ 吉田 実¹ 金谷 朗子¹ 江頭 伸昭¹ 山下 貴範² 中島 直樹²
増田 智先¹

¹九州大学病院 薬剤部 ²九州大学病院 メディカルインフォメーションセンター

Construction of the medicine system on an integrated master

Takada Atsushi¹ Murakami Yuuko¹ Yoshida Minoru¹ Kanaya Akiko¹
Egashira Nobuaki¹ Yamashita Takanori² Nakashima Naoki² Masuda Satohiro¹

¹Department of Pharmacy, Kyushu Univ. Hospital

²Medical Information Center, Kyushu Univ. Hospital

In hospital management, a cash flow is managed using the data of hospital information system (HIS). HIS is composed of various systems, such as a supply system, electronic medical records, ordering system, medical affairs system, and section systems. Our hospital had managed ordering master separately by each section, therefore master management became complicated, and inconsistent master appear here and there. Pharmacy computer system is composed of supply system for purchase, prescription and injection system for ordering, dispensing support system for dispensing and medical accounting system for billing. Therefore master management of pharmacy system is very complicated. Also our HIS is constructed on private network, it is necessary to enter master to computer system by the hand. In order to solve these problems, we constructed integrated master system as an opportunity to replace HIS in January 2013. By locating the integrated master at the top of each systems, the integrated master was constructed not to be present unconnected master. In the drug master, the standard master is introduced two kind of master, "Medicode Product Master" by Medicode Co., Ltd. and "DICS-MASTER" by Infocom Co., Ltd."Medicode Product Master" is based on a pharmaceutical distribution code. "DICS-MASTER" is based on pharmaceutical product sheet. These masters contained HOT-code and YJ-code, and are used for mutual cooperation. When creating a new master, first each department enter necessary items. And these common items are entered, a new master connected to each system automatically. For the 17 months from January 2013 to May 2014, 23 mismatches had occurred in the continuing drugs codes from old system between order system and accounting system. On the other hand, newly-registered 300 drugs by the integrated master system maintained consistency. Therefore the integrated master system may be useful to maintain consistency in master management between sections.

Keywords: DrugMaster, IntegratedMaster, MasterManagement

1. 背景

病院情報システム(以下、HIS)において薬剤関連のシステムは非常に広範囲であり、薬剤師が調剤を行うために必要である処方・注射オーダーリングシステム、物流システム、医事会計システム、電子カルテシステム、薬剤管理指導支援システムを始め、TDMシステム、処置システム、手術システム、透析システム、放射線システム、重症管理系システムなどがあげられる。

一方、薬剤のマスタをメンテナンスする作業は、新規で作成される時、削除される時、変更される時に大別される。新規作成の場合、必要とするシステムのメンテナンスを行うため個々のシステム間の漏れは比較的少ない。変更の場合は、どのシステムがそのマスタを利用しているかを確認の上、変更すべきかどうかなどを考慮する必要があり、煩雑な作業となる。削除の場合、システム毎の有効期限について考慮する必要がある。購入マスタの削除と、処方マスタの削除は同時にすることができず、個々の薬剤について院内流通在庫量を考慮する必要がある。

また、マスタを変更するケースには、次のようなケースがある。製薬企業のグローバリゼーション化に伴う統廃合により、薬剤の名称や各種コードが変更になるケースや、後発医薬品の導入に伴う薬剤が変更となるケースなどである。これらの事象は、今後減少傾向とは考えづらい。

このように多岐に亘るシステム全てについて、頻繁に行う必要のある薬剤マスタ更新を、正確にかつタイマーに行っていくことは困難であった。そこで、当院では2013年1月のHIS更新を機に、システム横断的にマスタを一元管理する「統合マスタ」を導入した。これは、院内で流通する物品をどのシステムが利用しているかを管理する仕組みである。

2. 方法

統合マスタは全てのマスタの上位に位置し、マスタを新規作成する際には必ず統合マスタから作成する。

当院のHISは外部のネットワークから切り離されて構築されているため、従来は全ての情報を手入力する必要があった。しかし、統合マスタではデータの誤りをできるだけ排除する必要があるため、標準情報マスターからの展開機能を用意した。

薬剤においては、医薬品流通用のコードである株式会社メディコードによる「メディコード商品マスタ」と、添付文書を元としたインフォコム株式会社による「DICS-MASTER」の2種類を標準マスタとして利用できるものとした。この両マスタは、新規作成時に参照できる他、現に紐付いている薬剤の情報を参照することが可能である。また、HOTコード・YJコードなどの標準コードも含まれており、HIS内相互の利用やデータの二次利用などへの展開も容易である。

統合マスタの一覧画面では、どのシステムが当該薬

1-P1-2-3 ポスター/1-P1-2:ポスター2

剤を利用しているかが一目で確認が可能である。一覧画面から展開する詳細画面では、個々のマスタの内容を確認し、編集することが可能である。個々のシステムでの詳細項目は、全てのシステムを把握する担当者を必要とせず、個々の担当者によるメンテナンスを行うことで、必要時に十分なメンテナンスを行なうことが可能である。

薬剤マスタを新規作成するには、以下の流れで操作する。

- 1) 標準マスタを検索し、該当薬剤を選択する。
- 2) 必要とするマスタにチェックをつける。
- 3) 個々のマスタ詳細画面を展開する。展開すると、標準マスタにある名称や規格、各種コード、規制情報などが詳細画面の各項目へ展開されている。
- 4) 個々のマスタでの特有項目を入力する。
- 5) 個々のマスタ全てを登録した後に、登録を完了する。この段階で各システムへ自動的に連携し、登録操作が完了となる。

変更する際には、その変更範囲によって操作の詳細が異なるが、一度作成した紐付けは切れることはない。

削除する際には、個々のシステムで終了日を入力していく。全てのシステムで終了となつたタイミングで統合マスタを終了とするのであるが、この運用については模索中である。

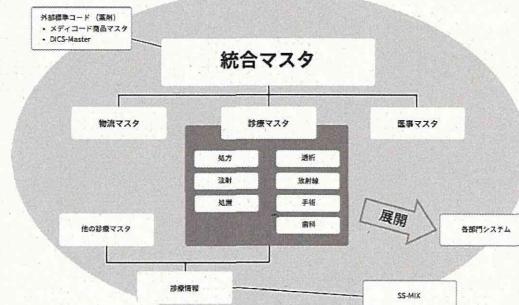


図1 統合マスタ 概念図

図2 統合マスタ 画面

3. 結果

この統合マスタを利用して、2013年1月から2014年5月までの17ヶ月間に300件の薬剤マスタを登録した。登録したマスタについては、データの不整合が報告されていない一方、従来のマスタから継承して使用しているマスタについては、23件のデータ不整合が確認された。

これは、2014年3月で経過措置となる薬剤が検出されたもので、物流システムにおいては新しいマスタに更新されていたものの、医事マスタの更新がなされていないケースであった。

4. 考察

コンピュータシステムを利用する上で重要なユーザ業務となるマスタ管理の業務において、多岐に渡るシステムを一元で管理できる統合マスタというシステムは、その正確性を担保できるという点で有用であることが示唆された。

参考文献

- [1] 山下貴範、桐井奈美恵、芳野宣、大賀美喜、西山謙、水元一博、中島直樹、田中雅夫、統合マスタの構築 物流、電子カルテ・オーダー、医事、部門システムマスタの一元化。平成25年度大学病院マネジメント部門連絡会議抄録集
2014;237-239.

