

201451026A

厚生労働科学研究委託費  
医薬品等規制調和・評価研究事業

適正な安全性情報収集のための  
医療情報データベースシステムの  
品質管理・標準化に関する研究

平成26年度 委託業務成果報告書

業務主任者 亀山 周二

主任研究者 折井 孝男

平成27(2015)年 3月

厚生労働科学研究委託費  
医薬品等規制調和・評価研究事業

**適正な安全性情報収集のための  
医療情報データベースシステムの  
品質管理・標準化に関する研究**

平成26年度 委託業務成果報告書

業務主任者 亀山 周二

平成27（2015）年 3月

本報告書は、厚生労働省の厚生労働科学研究委託事業委託事業による委託業務として、NTT 東日本関東病院 病院長 亀山 周二 が実施した平成26年度「適正な安全性情報収集のための医療情報データベースシステムの品質管理及び標準化に関する研究」の成果を取りまとめたものです。

# 目 次

## I. 委託業務成果報告（総括）

適正な安全性情報収集のための医療情報データベースシステムの品質管理・標準化に関する研究	4
亀山 周二（NTT東日本関東病院 病院長）	

## II. 委託業務成果報告（業務項目）

1. 病院情報システムと統合データベースとの品質管理に関わる研究	10
折井 孝男（NTT東日本関東病院 薬剤部長）	

（資料）SS-MIX資料検証用CSV名出力ツール 機能仕様書Ver1.9	20
--------------------------------------	----

III. 学会等発表実績	26
--------------	----

IV. 研究成果の刊行物・別刷	26
-----------------	----

## 適正な安全性情報収集のための医療情報データベースシステムの 品質管理・標準化に関する研究

業務主任者 亀山 周二 NTT 東日本関東病院 病院長

**研究要旨：**医薬品・医療機器の市販後安全対策は、「情報の収集」「情報の分析・評価」「情報の提供（安全対策の実施）」の三つの要素が大切である。「情報の収集」では、副作用・感染症報告制度（薬機法第68条の10）、感染症定期報告制度、承認条件に基づく調査（市販直後調査等）、再審査・再評価制度がある。ここでは情報の収集の質を高めるためには医療情報データベースの活用が有益といえる。

医療情報を集積したデータベース（DB）システムの利活用は医薬品等の安全対策の向上等、今後の医療行政において重要なツールになることが期待されているが、医薬品の安全対策等に用いるには、解析手法の高度化とともに、その解析に供するDBの信頼性担保が必要である。今後、医療情報DBの利活用を促進するには、継続的にDBに蓄積された医療情報の各種データの品質を管理し、迅速かつ客観的にDBの信頼性を確保する手法の確立は急務である。

そこで本研究では、「医療情報データベース基盤整備事業」（以下「基盤整備事業」）において構築された医療情報DB（以下「MID-NET<sup>®</sup>」）を用いて、MID-NET<sup>®</sup>の品質管理の手法検討及び課題整備を行い、MID-NET<sup>®</sup>の信頼性確保に資する知見を得ることを目的とする。

**研究方法：**NTT 東日本関東病院の病院情報システム（HIS）と、HIS から SS-MIX2 標準ストレージを介してデータを蓄積する MID-NET<sup>®</sup>の統合データソース（DS）の二つのデータベースから必要なデータについて期間を決めて抽出、突合、分類し、品質管理の実施手順等の検討を行った。データの抽出期間は2009年6月とした。

**結果：**MID-NET<sup>®</sup>DBの品質管理の手法確立に向けた事前準備として、HISとDSのデータを比較するため、HISのデータ抽出ツールを作成し、試行した。さらに、DSから一定の条件でデータを抽出し、HISの抽出データとDSの抽出データについて、データの内容、データ件数について確認した。

基本キーで比較した結果、来院時情報（外来）等では高い一致率を得たものの、一部に SS-MIX2 標準化ストレージに送信されているにもかかわらず、DS にデータが移行されていないデータもみられた。さらに HIS から SS-MIX2 標準化ストレージへの送信仕様の不備も確認された。

まとめ：今後、本研究で経験した課題を解決するとともに、MID-NET<sup>®</sup>を用いた DB の品質管理に係る手法のさらなる検討を踏まえて、継続的な品質管理を行うことがデータの信頼性を高め、各種調査時の信頼性の確保につながり、今後の DB 維持において品質管理のコストダウンをもたらすことに貢献できると考える。

担当責任者  
折井 孝男 NTT 東日本関東病院薬剤部長

手法検討及び課題整備を行い、DB の信頼性確保に資する知見を得ることを目的とする。

## A. 研究目的

医療情報を集積したデータベース（以下「DB」）は医薬品等の安全対策の向上等、今後の医療行政において重要なツールになることが期待されている。しかし、医薬品の安全対策等に用いるには、解析手法の高度化とともに、その解析に供する DB の信頼性担保が必要である。今後、医療情報 DB の利活用を促進するには、継続的に DB に蓄積された医療情報の各種データの品質を管理し、迅速かつ客観的に DB の信頼性を確保する手法の確立は急務であると考えられる。

そこで本研究では、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）が実施する「医療情報データベース基盤整備事業」において東日本電信電話株式会社 NTT 東日本関東病院（以下「当院」）に構築された医療情報 DB（以下「MID-NET<sup>®</sup>」）を用いて、DB の品質管理の

## B. 研究方法

### a. プロジェクトの総合推進

MID-NET<sup>®</sup>DB の品質管理の手法確立に向けた事前準備として、病院情報システム（HIS）と統合データソース（DS）のデータを比較するため、HIS のデータ抽出ツールを作成し、試行する。また、DS からデータを抽出し、HIS の抽出データと DS の抽出データについて、データの内容、データ件数について確認できる体制とする。

### b. 品質管理に関わる技術開発

当院の HIS と DS との二つの DB から必要なデータを検証対象とする期間を決めて抽出し、突合、分類することによりデータの品質管理を行う。

#### ① MID-NET<sup>®</sup>を用いた品質管理手法検討の事前準備

本研究で、抽出し、突合、分類するための

対象となる HIS データを抽出するためのアプリケーションとして SS-MIX 検証用 CSV 出力ツールを開発し、これを用いてデータ抽出を試行する。

#### ② データ標準化・品質管理に係る手法の検討

品質管理の手法を検討するにあたっては、抽出された HIS データと DS のレコード件数及びデータ内容の比較を行う。

#### ③ データ標準化・品質管理に必要な工数・費用の把握

当院の電子カルテシステムから対象のデータ抽出に使用するアプリケーションの仕様検討および開発工数の見積を行った。

#### ④ データベースの品質管理を適切に実施するための課題整理

品質管理を継続的に実施するために留意すべき事項等を整理する。

#### c. 品質管理の評価に関する検討会の実施

品質管理の結果、不具合が生じた場合の原因究明等に関する検討を実施する。

#### (倫理的配慮)

本研究において、医療情報は、原則個人特定情報は匿名化処理を実施して取り扱い、情報の特性に応じて暗号化等、厳重な管理下で取り扱う。また本研究では診療等の結果たるデータのみを取り扱うことから、研究対象者の人権を侵害することがないように十分に配慮して医療情報を取り扱う。

### C. 研究結果

#### a. プロジェクトの総合推進

MID-NET の運営主体である PMDA 担当者

と協議し、実施計画を策定し、本研究を実施した。また、HIS のデータを抽出するためのアプリケーションの開発にあたり、当院の電子カルテ等の保守等を行うベンダーに委託を行った。

なお、当院における MID-NET の整備状況として、2015 年 2 月時点で、HIS から SS-MIX2 標準ストレージ (SS-MIX) を介して MID-NET の DS に電子カルテ、レセプト情報等の 5 年分の過去データを送信中である。なお、データ送信はテストデータの送信検証後、本番データの移行が行われている。

#### b. 品質管理に関わる技術開発

##### ① MID-NET<sup>®</sup>を用いた品質管理手法検討の事前準備

本研究で、抽出し、突合、分類するための HIS データを抽出する手段として、当院の電子カルテシステムからのデータ抽出用アプリケーションの開発を行った。このアプリケーションは、C++言語で作成し、必要なデータの種別、期間等を指定することにより、簡単にデータを抽出することができる。通常やり方であれば、SQL 文等により個別にデータを抽出するが、今回のアプリケーションでは、いくつか項目を指定してキーを押下するだけで目的のデータを簡単に入手することができるようにした。したがって、特別な技術が必要なく、容易に利用することができ、来年度以降も同様に使用することが可能であるものとした。また、構築したアプリケーションでは、注射に関するデータを抽出するとき、指定した期間に対し投与時間などを考慮する機

能を実装し、自動計算した上でファイル出力を行うようにした。

HIS データについては、この SS-MIX 検証用 CSV 出力ツールを用いて 2015 年 2 月 23 日から 2015 年 2 月 26 日の期間に、検証対象の 2009 年 6 月分のデータを抽出した。

また、DS データについては PMDA の抽出ツールを用いて 2015 年 2 月 10 日に、検証対象の 2009 年 6 月分のデータを抽出した。

データ抽出作業については、当院サーバールーム、HIS 担当、及び同病院薬剤部内で実施した。データ件数の集計については、PMDA と連携の下、実施した。また、確認対象とするデータの範囲（施設、種別及び期間）については、当院及び PMDA が協議し決定した。

## ② データ標準化・品質管理に係る手法の検討

品質管理の手法を検討するにあたっては、抽出された HIS データと DS データについて、データ種別毎にレコード件数及びデータ内容の比較を行った。

データ検証のため、以下の情報を電子カルテ・データベースより SS-MIX 検証用 CSV 出力ツールを用いて抽出し、その結果を CSV ファイルとして出力した。

電子カルテから抽出した情報は、来院等情報、傷病情報（病名オーダー）、処方情報（オーダー、実施）、注射情報（オーダー、実施）、検体検査情報（実施）、放射線検査情報（実施）、薬物血中濃度検査情報（実施）、細菌検査情報（実施）である。

## ③ データ標準化・品質管理に必要な工数・費用の把握

データ標準化・品質管理に必要な工数については、HIS のデータ抽出に係る作業の工数の参考として、当院の電子カルテシステムから対象のデータ抽出に使用するアプリケーションの仕様検討および開発工数の見積を行った。

電子カルテシステムからのデータ抽出にかかる工数・費用は次のとおりである。

- 1.抽出要件の確認、打ち合わせ（0.3 人月）
- 2.データ抽出用アプリケーションの仕様検討・設計（1.0 人月）
- 3.データ抽出用アプリケーションの開発（2.0 人月）
- 4.データ抽出作業（0.5 人月）
- 5.データ抽出に関する QA 対応（0.5 人月）
- 6.文字化け（Shift JIS と UTF の違いによる）の問題対応（1.0 人月）
- 7.データ抽出要件変更要望に対する仕様変更作業（1.0 人月）

-----  
合計 6.3 人月

## ④ データベースの品質管理を適切に実施するための課題整理

電子カルテシステムからのデータ抽出用アプリケーションとして、SS-MIX 検証用 CSV 出力ツールの開発を行い、データ抽出の試行および DS データとの比較を行った。この過程で発見されたツールの一部の不備については、必要に応じ改修を行っている。また、今後、構築したアプリケーションを用いて、品質管理を定期的実施する際に必要となるさらなる改善点について検討した。



### c. 品質管理の評価に関する検討会の実施

本研究では作業の前提として本番データ移行中にデータ抽出を実施したこと等により、検証対象としたデータが完全ではなかったと考えられることから、品質管理の評価に関する検討会は実施しなかった。

## D. 考察

医薬品・医療機器の市販後安全対策は、「情報の収集」「情報の分析・評価」「情報の提供（安全対策の実施）」の三つの要素が大切である。「情報の収集」では、副作用・感染症報告制度（薬機法第68条の10）、感染症定期報告制度、承認条件に基づく調査（市販直後調査等）、再審査・再評価制度がある。従来の医薬品に関する安全対策は、医薬品個々に発生した副作用を収集・評価して注意喚起を行うことが中心であったが、情報の収集の質をさらに高めるためには医療情報DBの活用が有益といえる。

本研究において検討のモデルとしたMID-NET DBを始め、医療情報を集積したDBシステムの利活用は、医薬品等の安全対策のさらなる向上等のために重要なツールとなる。しかし、DBシステムを医薬品等の安全対策等に適切に利活用するためには、解析に用いるDBシステムが高い信頼性を有していることが求められる。信頼性の高いDBシステムを確立するためには、複数のHIS等からDBシステムに集積されるデータの標準化やDBシステムの品質管理を確実に実施するための手法を確立する必要があり、本研究において試行的な検討を行った。

HISとMID-NETのDSとの二つのDBのデ

ータを検証するため、HISから必要なデータを効率的・簡便に抽出できるツールをNTT東日本関東病院仕様で開発した。開発したツールを用いてHISデータを抽出し、DBの品質管理の手法について試行的に実データを使用してデータの抽出、突合等の比較検討を行った。HISからDSへデータの移行段階であったことから、今回のHISとDSの抽出データを突合した一致率については、あくまでも参考となる値であることに注意が必要である。

今後、本研究で経験した課題を解決するとともに、MID-NET®を用いたDBの品質管理に係る手法の検討のさらなる検討を踏まえて、継続的な品質管理を行うことがデータの信頼性を高め、各種調査時の信頼性の確保につながり、今後のDB維持において品質管理のコストダウンをもたらすことに貢献できると考える。

## E. 結論

MID-NET®を用いたDBの品質管理の手法検討の事前準備として、HISデータについては当院仕様のSS-MIX検証用CSV出力ツールを開発し、これを用いて2015年2月23日から2015年2月26日の期間に2009年6月分のデータを抽出し、DSデータについてはPMDAの抽出ツールを用いて2015年2月10日に2009年6月分のデータについて抽出作業を実施した。HISとDSの1ヶ月分の実データを使用してデータの抽出、突合等の比較検討を行った。本研究における比較データについては、本番データ移行段階で確認作業を実施したこと、作業スケジュールの関係からHIS抽出日

と DS 抽出日が2週間ほど離れたこと、SS-MIX 検証用 CSV 出力ツールに重複等の不具合がみられたこと、本番データ移行前のテストデータが DS に一部残っていたことなどの理由から HIS と DS との件数に差異が生じやすい状況であった。本研究においては、このような実施上の限界により、データ件数の一致率は参考となるもののデータ抽出から比較方法について検討することができた。今回の得られた結果を基盤とし、今後のツールや品質管理のための手順について効率的な手法を確立に向けて、引き続き検討する。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

なし。

## 病院情報システムと統合データベースとの品質管理に関わる研究

担当責任者 折井 孝男 NTT 東日本関東病院薬剤部長

**研究要旨:**医療情報データベース基盤整備事業で構築した MID-NET<sup>®</sup>の統合データソース (DS) に、病院情報システム (HIS) から抽出されたデータが過不足なく格納されていることを担保するための手法を、NTT 病院グループ及び PMDA が共同で確立するための検討を行う。

**研究方法:** MID-NET を用いた品質管理手法検討の事前準備として、HIS 及び DS のデータ抽出方法の検討とデータの比較を行い、データベースの品質管理を適切に実施するための課題整理を行う。

**結果:** HIS から必要なデータを抽出するツールを開発した。開発したシステムを用いて HIS データを抽出し、DS の抽出データと突合を行った結果、HIS にデータが存在するものの、DS でのデータ抽出時のタイミングから DS にデータが存在しない件数がみられた。例えば、来院時情報（外来）では 3,633 件であった。

**まとめ:** 本研究では、HIS データの抽出のため NTT 東日本関東病院独自のプログラムを構築した上で、NTT 東日本関東病院における品質管理に関わる手法について検討した。

電子カルテシステムからのデータを抽出するためのアプリケーションを開発し、新しいデータの種別、期間等を指定して、指定した項目を選ぶことにより目的とするデータを容易に抽出することができるようにした。本ツールは、特別な技術を要することなく、次年度以降も同様に使用することが可能である。これを利用して抽出された HIS データと DS データのレコード件数及びデータ内容の比較も行った。HIS 抽出方法の変更で解決すべき可能性のある問題等については今後の検討課題である。

## A. 研究目的

医療情報を集積したデータベース（以下「MID-NET<sup>®</sup>」）は医薬品等の安全対策の向上等、今後の医療行政において重要なツールになることが期待されているが、医薬品の安全対策等に用いるには、解析手法の高度化とともに、その解析に供する MID-NET<sup>®</sup> の信頼性担保が必要である。今後、医療情報 DB の利活用を促進するには、継続的に MID-NET<sup>®</sup> に蓄積された医療情報の各種データの品質を管理し、迅速かつ客観的に MID-NET<sup>®</sup> の信頼性を確保する手法の確立は急務であると考えられる。

NTT 病院グループは、「医療情報データベース基盤整備事業」（以下「基盤整備事業」という。）の協力医療機関として厚生労働省から指定されている。盤整備事業に協力することについては、平成 20 年 11 月 12 日付で NTT 東日本関東病院倫理・医療監査委員会の承認を得ており、現在、MID-NET<sup>®</sup> の統合データソース(以下「DS」という)に対し、病院情報システム（以下「HIS」という。）を構成する、電子カルテシステムのデータ、レセプトのデータ及び診断群分類包括評価のデータ（以下「DPC データ」という。）から、患者の氏名、住所及び患者番号並びに患者の治療に関与した医療関係者の氏名及び番号を削除し、かつ、標準コードを付与しつつ、データ移行させている状況である。

基盤整備事業においては、DS に格納されたデータ（以下「ソースデータ」という。）

が、医薬品の安全対策のための分析で使用される重要データとなる。高い信頼性を保ちつつ医療情報を二次利用できるような基盤を構築しなければならない。そのため、HIS 等から正確にデータが移行されたか否かの検証を実施することが必要不可欠である。

そこで本研究では、基盤整備事業において構築された MID-NET<sup>®</sup> を用いて、DB の品質管理の手法検討及び課題整備を行い、DB の信頼性確保に資する知見を得ることを目的とする。

## B. 研究方法

PMDA 担当者との協議の下、別途定めた実施計画書に基づき作業を行う。原則として、東日本電信電話株式会社 NTT 東日本関東病院（以下「当院」）サーバールーム、当院情報システム担当、及び当院薬剤部内で作業を実施する。その他の場所での作業については、NTT 病院グループの基盤整備事業の責任者の承認を得られた場合にのみ実施できることとする。

当院サーバールーム、当院情報システム担当、及び当院薬剤部間で作業に必要な電子ファイル等のデータを移動する必要がある場合には、当院の担当者の指示に従い、事前に申請している特定の PMDA 担当者が実施する。

基盤整備事業においては、ソースデータとして当院及び NTT 東日本札幌病院のデータを活用することになるが、本研究にお

いては当院の HIS データのみを用いることとする。DS との比較作業に用いる HIS データは、当院の HIS から抽出されたデータを活用するが、当該データの信頼性は当院が担保する。そこで、本研究では、まず、SS-MIX データ出力内容の品質を検証するために、PMDA 担当者と協議の下、電子カルテシステムから CSV ファイルにてデータを抽出するアプリケーションを作成した。このアプリケーションは、C++言語で作成し、欲しいデータの種別、期間等を指定することにより、データを抽出することができるようにした。通常のやり方であれば、SQL 文等により個別にデータを抽出するが、今回のアプリケーションではいくつか項目を指定してボタンを押すだけで目的のデータを容易に入手することができるようにした（表 1）。

表 1. データ抽出項目

---

来院等情報
傷病情報（病名オーダ）
処方情報（オーダー、実施）
注射情報（オーダー、実施）
検体検査情報（実施）
放射線検査情報（実施）
薬物血中濃度検査情報（実施）
細菌検査情報（実施）

---

### （倫理的配慮）

本研究において、医療情報は、原則個人特定情報は匿名化処理を実施して取り扱う。また本研究では診療等の結果たるデータのみを取り扱うことから、研究対象者の人権を侵害することがないように十分に配慮して医療情報を取り扱う。

### C. 研究結果

当院の HIS と MID-NET の DS の二つの DB から必要なデータについて期間を決めて抽出、突合、分類し、品質管理を行った。データの抽出の対象期間は、データの送信状況等を鑑み、PMDA 担当者と協議の結果、2009 年 6 月とした。

データ抽出及び比較については、当院内で実施した。データ項目毎に、HIS から抽出したデータ及び DS から抽出したデータを突合した。はじめに、基本キーのみで突合を行い、さらに、一致したレコードについて、追加キーを加え、突合を行った。

比較データについては、本番データ移行段階で確認作業を実施したこと、作業スケジュールの関係から HIS 抽出日と DS 抽出日が 2 週間ほど離れたこと。SS-MIX 検証用 CSV 出力ツールに重複等の不具合がみられたこと、本番データ移行前のテストデータが DS に一部残っていたことなどの理由から HIS と DS との件数に差異が生じやすい状況であった。そのため、比較データはあくまで参考となるものである。

HIS と DS から抽出されたデータについて

突合した。突合は来院時情報（外来）をはじめ13項目について実施した(表2～表14)。

来院等情報では、基本キーで比較し一致した総件数が外来92.56%、入院47.55%、退院88.91%の一致率であった(表2～4)。

傷病情報では、退院サマリはSS-MIX送信対象であるが、DSデータが移行されていなかったため、突合作業は実施しなかった。傷病情報（病名オーダ）では、HISのみに存在するデータが743件存在した。病名のゆらぎ155件、ゆらぎ以外全て取込対象外データ（更新日付2015/2/7以降データ）であった。病名オーダについては97.33%（表5）。処方・注射情報での処方オーダ98.85%（表6）。処方実施についてはSS-MIX送信対象であるが、DSデータが移行されていなかったため、突合作業は実施しなかった。SS-MIXの有無については、送信仕様の誤りがすでに確認されていたことから本研究では実施しなかった。SS-MIXの有無については、あ

る患者の過去データ移行分は存在していることが確認できた。

注射オーダでは、93.61%（表7）。注射実施については、93.58%の一致率であった（表8）。検体検査情報では94.75%（表9）。放射線検査情報では0.65%（表10）。薬物血中濃度検査情報では96.86%（表11）。細菌検査情報（塗抹）では61.21%（表12）。同定・一般細菌では59.72%（表13）。同定・抗酸菌では36.48%（表14）の突合結果が得られた。

HISとDSとで基本キーで比較した場合、HISにデータが存在するものの、DSでのデータ抽出時のタイミングからDSにデータが存在しない件数が来院時情報（外来）で3,633件みられた。来院時情報（入院）では、入院日、オーダ番号で突合した結果、HISに1,446件データが多く存在した。

参考までに来院時（外来）等の項目を以下に示した。

HIS と DS とのデータ一致率（参考）

<p><b>データ比較方法</b>                  データ比較については、NTT東日本関東病院内で実施した。                  データ項目毎に、HISから抽出したデータ及びDSから抽出したデータを突合した。                  なお、はじめに、基本キーのみで突合を行い、さらに、一致したレコードについて、追加キーを加え、突合を行った。</p>
<p><b>比較に用いたDSデータについて</b>  <input type="checkbox"/> 過去データ移行作業終了後  <input checked="" type="checkbox"/> 本番データ移行作業中                  ※SS-MIXからDSへのデータ取込途中である2015/2/10にDSデータの抽出を行った。そのため、HISから抽出したデータに存在し、DSには存在しないデータが生じうる。                  ※当該データ比較の対象となるDSデータは、本番データ移行が開始した2015/1/19から、DSデータ抽出前最後のSS-MIXからDSへのデータ取込が実施された2015/2/6までの間にHISからSS-MIXに送信されたデータとなる。</p>

表 2 HIS と DS とのデータ一致率(来院時情報<外来>)

来院等情報(外来)	平成21年6月分	HIS	DS	一致率
基本キーで比較し一致	追加キーを加え比較し件数(n=1)も一致	45,226	45,226	92.56
	追加キーを加え比較し件数(n>1)も一致	0	0	
	追加キーを加え比較し件数のみ異なる	0	0	
	追加キーを加え比較し不一致(HISのみ)			
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)			
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		3,633		
基本キーで比較し不一致(DSのみ)			0	
合計		48,859	45,226	

  

HIS基本キー(1)	3rd_ID	DS基本キー(1)	3rd_ID
HIS基本キー(2)	HIS受診日	DS基本キー(2)	受診日
HIS基本キー(3)	HISオーダNo	DS基本キー(3)	オーダNo
HIS追加キー	なし	DS追加キー	なし

表 3 HIS と DS とのデータ一致率(来院時情報<入院>)

来院等情報(入院)	平成21年6月分	HIS	DS	一致率
基本キーで比較し一致	追加キーを加え比較し件数(n=1)も一致	1,312	1,312	47.55
	追加キーを加え比較し件数(n>1)も一致	0	0	
	追加キーを加え比較し件数のみ異なる	0	0	
	追加キーを加え比較し不一致(HISのみ)	1		
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)		0	
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		1,446		
基本キーで比較し不一致(DSのみ)			0	
合計		2,759	1,312	

  

HIS基本キー(1)	3rd_ID	DS基本キー(1)	3rd_ID
HIS基本キー(2)	HIS入院日	DS基本キー(2)	入院日
HIS基本キー(3)	HISオーダNo	DS基本キー(3)	オーダNo
HIS追加キー	HIS診断診療科コード	DS追加キー	診断診療科コード

表 4 HIS と DS とのデータ一致率(来院時情報<退院>)

来院等情報(退院)	平成21年6月分	HIS	DS	一致率
基本キーで比較し一致	追加キーを加え比較し件数(n=1)も一致	1,235	1,235	88.91
	追加キーを加え比較し件数(n>1)も一致	0	0	
	追加キーを加え比較し件数のみ異なる	0	0	
	追加キーを加え比較し不一致(HISのみ)			
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)			
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		154		
基本キーで比較し不一致(DSのみ)			0	
合計		1,389	1,235	

HIS基本キー(1)	3rd_ID	DS基本キー(1)	3rd_ID
HIS基本キー(2)	HIS退院日	DS基本キー(2)	退院日
HIS基本キー(3)	HISオーダNo	DS基本キー(3)	オーダNo
HIS追加キー	なし	DS追加キー	なし

表 5 HIS と DS とのデータ一致率(傷病情報<病名オーダ>)

傷病情報(病名オーダ)	平成21年6月分	HIS	DS	一致率
基本キーで比較し一致	追加キーを加え比較し件数(n=1)も一致	26881	26881	97.33
	追加キーを加え比較し件数(n>1)も一致	156	156	
	追加キーを加え比較し件数のみ異なる	0	0	
	追加キーを加え比較し不一致(HISのみ)	0		
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)		0	
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		743		
病名ゆらぎ	(154)			
基本キーで比較し不一致(DSのみ)			177	
病名ゆらぎ			(154)	
合計		27,780	27,214	

HIS基本キー(1)	HIS3rd_ID	DS基本キー(1)	3rd_ID
HIS基本キー(2)	HIS診断日	DS基本キー(2)	診断日
HIS基本キー(3)	HIS特定病名等の病名テキスト情報	DS基本キー(3)	特定病名等の病名テキスト情報
HIS追加キー	診療科コード	DS追加キー	診療科コード

表 6 HIS と DS とのデータ一致率(処方・注射情報<処方オーダ>)

処方・注射情報(処方オーダ)	平成21年6月分	HIS	DS	一致率
基本キーで比較し一致	追加キーを加え比較し件数(n=1)も一致	103,297	103,297	96.68
	追加キーを加え比較し件数(n>1)も一致	2,373	2,373	
	追加キーを加え比較し件数のみ異なる	0	0	
	追加キーを加え比較し不一致(HISのみ)	337		
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)		0	
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		3,296		
基本キーで比較し不一致(DSのみ)			0	
合計		109,303	105,670	

HIS基本キー(1)	HIS_3rdID	DS基本キー(1)	3rd_ID
HIS基本キー(2)	HIS処方日(開始日)	DS基本キー(2)	注射日(開始日)
HIS基本キー(3)	HISオーダNo	DS基本キー(3)	オーダNo
HIS追加キー	HIS医療機関ローカルコード	DS追加キー	医療機関ローカルコード



表 7 HIS と DS とのデータ一致率(処方・注射情報<注射オーダ>)

処方・注射情報(注射オーダ)	平成21年6月分	HIS	DS	一致率
基本キーで比較し一致	追加キーを加え比較し件数(n=1)も一致	69,180	69,180	93.61
	追加キーを加え比較し件数(n>1)も一致	0	0	
	追加キーを加え比較し件数のみ異なる	0	0	
	追加キーを加え比較し不一致(HISのみ)	150		
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)		129	
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		4,574		
基本キーで比較し不一致(DSのみ)			653	
合計		73,904	69,962	

HIS基本キー(1)	HIS_3rdID	DS基本キー(1)	3rd_ID
HIS基本キー(2)	HIS注射日(開始日)	DS基本キー(2)	注射日(開始日)
HIS基本キー(3)	HISオーダNo	DS基本キー(3)	オーダNo
HIS追加キー	HIS医療機関ローカルコード	DS追加キー	医療機関ローカルコード

表 8 HIS と DS とのデータ一致率(処方・注射情報<注射実施>)

処方・注射情報(注射実施)	平成21年6月分	HIS	DS	一致率
基本キーで比較し一致	追加キーを加え比較し件数(n=1)も一致	66,270	66,270	93.58
	追加キーを加え比較し件数(n>1)も一致	0	0	
	追加キーを加え比較し件数のみ異なる	0	0	
	追加キーを加え比較し不一致(HISのみ)	134		
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)		115	
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		4,410		
基本キーで比較し不一致(DSのみ)			640	
合計		70,814	67,025	

HIS基本キー(1)	HIS_3rdID	DS基本キー(1)	3rd_ID
HIS基本キー(2)	HIS注射日(開始日)	DS基本キー(2)	注射日(開始日)
HIS基本キー(3)	HISオーダNo	DS基本キー(3)	オーダNo
HIS追加キー	HIS医療機関ローカルコード	DS追加キー	医療機関ローカルコード

表 9 HIS と DS とのデータ一致率(検体検査情報)

検体検査情報	平成21年6月分	HIS	DS	一致率
基本キーで比較し一致	追加キーを加え比較し件数(n=1)も一致	610541	610541	94.75
	追加キーを加え比較し件数(n>1)も一致	0	0	
	追加キーを加え比較し件数のみ異なる	0	0	
	追加キーを加え比較し不一致(HISのみ)	311		
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)		0	
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		33498		
基本キーで比較し不一致(DSのみ)			0	
合計		644,350	610541	

HIS基本キー(1)	HIS3rdID	DS基本キー(1)	3rdID
HIS基本キー(2)	HIS検査日	DS基本キー(2)	検査日
HIS基本キー(3)	Mid([HISオーダNo],4,12)	DS基本キー(3)	Mid([DSオーダNo],4,12)
HIS追加キー	HIS医療機関ローカルコード	DS追加キー	医療機関ローカルコード

表 10 HIS と DS とのデータ一致率(放射線検査情報)

放射線検査情報	平成21年6月分		HIS	DS	一致率
基本キーで比較し一致	追加キーを加え比較し件数(n=1)も一致		77	77	0.65
	追加キーを加え比較し件数(n>1)も一致		0	0	
	追加キーを加え比較し件数のみ異なる		4,170	11,271	
	追加キーを加え比較し不一致(HISのみ)		0		
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)			0	
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		7,596			
基本キーで比較し不一致(DSのみ)				0	
合計			11,843	11,348	

  

HIS基本キー(1)	HIS3rdID	DS基本キー(1)	3rdID
HIS基本キー(2)	HIS検査日	DS基本キー(2)	検査日
HIS基本キー(3)	HISオーダーNo	DS基本キー(3)	オーダーNo
HIS追加キー	HIS医療機関ローカルコード	DS追加キー	医療機関ローカルコード

表 11 HIS と DS とのデータ一致率(薬物血中濃度検査情報)

薬物血中濃度検査情報	平成21年6月分		HIS	DS	一致率
基本キーで比較し一致	追加キーを加え比較し件数(n=1)も一致		432	432	96.86
	追加キーを加え比較し件数(n>1)も一致		0	0	
	追加キーを加え比較し件数のみ異なる		0	0	
	追加キーを加え比較し不一致(HISのみ)		0		
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)			0	
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		14			
基本キーで比較し不一致(DSのみ)				0	
合計			446	432	

  

HIS基本キー(1)	HIS3rdID	DS基本キー(1)	3rdID
HIS基本キー(2)	HIS検査日	DS基本キー(2)	検査日
HIS基本キー(3)	Mid([HISオーダーNo],4,12)	DS基本キー(3)	Mid([DSオーダーNo],4,12)
HIS追加キー	HIS医療機関ローカルコード	DS追加キー	医療機関ローカルコード

表 12 HIS と DS とのデータ一致率(細菌検査情報<塗抹>)

細菌検査情報(塗抹)	平成21年6月分		HIS	DS	一致率
基本キーで比較し一致	追加キーを加え比較し件数(n=1)も一致		2,523	2,523	61.24
	追加キーを加え比較し件数(n>1)も一致		0	0	
	追加キーを加え比較し件数のみ異なる		0	0	
	追加キーを加え比較し不一致(HISのみ)		0		
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)			0	
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		1,597			
基本キーで比較し不一致(DSのみ)				0	
合計			4,120	2,523	

  

HIS基本キー(1)	HIS3rdID	DS基本キー(1)	3rdID
HIS基本キー(2)	HIS検査日	DS基本キー(2)	検査日
HIS基本キー(3)	HISオーダーNo	DS基本キー(3)	HISオーダーNo
HIS追加キー	HIS菌名コード(変換前)	DS追加キー	菌名コード(変換前)
HIS追加キー	HIS菌名(変換前)	DS追加キー	菌名(変換前)

表 13 HIS と DS とのデータ一致率(細菌検査情報<同定・一般細菌>)

細菌検査情報(同定・一般細菌)	平成21年6月分	HIS	DS	一致率
基本キーで比較し一致	追加キーを加え比較し件数(n=1)も一致	965	965	59.72
	追加キーを加え比較し件数(n>1)も一致	0	0	
	追加キーを加え比較し件数のみ異なる	0	0	
	追加キーを加え比較し不一致(HISのみ)	0		
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)		0	
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		651		
基本キーで比較し不一致(DSのみ)			0	
合計		1,616	965	

HIS基本キー(1)	HIS3rdID	DS基本キー(1)	3rdID
HIS基本キー(2)	HIS検査日	DS基本キー(2)	検査日
HIS基本キー(3)	HISオーダNo	DS基本キー(3)	HISオーダNo
HIS追加キー	HIS菌名コード(変換前)	DS追加キー	菌名コード(変換前)
HIS追加キー	HIS検査副ID	DS追加キー	検査副ID

表 14 HIS と DS とのデータ一致率(細菌検査情報<同定・抗酸菌>)

細菌検査情報(同定・抗酸菌)	平成21年6月分	HIS	DS	一致率
基本キーで比較し一致	追加キーを加え比較し件数(n=1)も一致	89	89	36.48
	追加キーを加え比較し件数(n>1)も一致	0	0	
	追加キーを加え比較し件数のみ異なる	0	0	
	追加キーを加え比較し不一致(HISのみ)	89		
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)		0	
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		66		
基本キーで比較し不一致(DSのみ)			0	
合計		244	178	

HIS基本キー(1)	HIS3rdID	DS基本キー(1)	3rdID
HIS基本キー(2)	HIS検査日	DS基本キー(2)	検査日
HIS基本キー(3)	HISオーダNo	DS基本キー(3)	HISオーダNo
HIS追加キー	HIS菌名コード(変換前)	DS追加キー	菌名コード(変換前)
HIS追加キー	HIS検査副ID	DS追加キー	検査副ID

#### D. 考察

本研究において、HIS と DS とのデータの突合結果から、全体として HIS 側にデータが多くみられた理由として、実データの移行中に突合作業を実施したこと、HIS データと DS データの抽出日の期間が開いてしまったこと、SS-MIX 検証用 CSV 出力ツールの不具合(診療科違い、オーダ単位、レコード数、診療科、重複数、検査名、転帰レコードの不一致、DS データが存在し

ない)等の問題がみられた。

来院等情報(外来)では、ID、受信日、オーダ番号での突合結果より、HIS 側に 3,633 件のデータが多く存在した。この 3,633 件のデータのうち 2,382 件については、SS-MIX に該当ファイルはみられなかった。残りの 1,251 件については、SS-MIX ファイルが存在していたが、データの更新日時がすべて 2015 年 2 月 7 日以降であることから、本研究での取り込み対象外のデ

ータであった。また、DS 側の診療科がすべて NULL であった。このことについては今後の調査を要することが明らかとなった。

HIS 抽出方法の変更で解決すべき可能性のあること等、さらに、今後グループ病院である NTT 東日本札幌病院間とのデータの比較・検討についても検討する。

## E. 結論

本研究では、HIS と DS 側の実データを使用して試行的にデータの抽出、突合等の比較検討を行った。データ件数の一致率は参考となるものの比較方法について検討することができた。その結果当院独自のデータ抽出のためのツールを開発した。

本研究で得られた結果を基盤とし、今後のツール改良や品質管理のための手順について効率的な手法の検討を行うとともに、今後必要とした項目について検討すべき問題を解決し効率のよい品質管理システムの確立に展開する。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

なし。