

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[®]」）を用いて、MID-NET[®]の品質管理の手法検討及び課題整備を行い、MID-NET[®]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[®]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[®]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、試行を行った。さらに、DSから一定の条件でデータを抽出し、HISの抽出データと統合データソース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、統合データソース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 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

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®」）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

a . プロジェクトの総合推進

MID-NET®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、試行を行う。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。

MID-NET®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の試行を行う。

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。

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。

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 の統合データソース(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

MID-NET®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、病院情報システム担当、及び当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。

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。

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

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の統合データソース(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。検討の結果、いくつかの問題が明らかとなったが、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 側に一部残っていたことなどの理由から HIS 側と DS 側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。