

201451027A

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

医薬品等のベネフィット・リスク評価のための  
医療情報データベースシステムの品質管理  
及び標準化手法に関する研究

平成26年度 委託業務成果報告書

業務主任者 村田 晃一郎

平成27(2015)年3月

本報告書は、厚生労働省の平成26年度厚生労働科学研究委託事業（医薬品等規制調和・評価研究事業）による委託業務として、学校法人北里研究所（理事長 藤井清孝）が実施した平成26年度「医薬品等のベネフィット・リスク評価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手法に関する研究」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）

医薬品等のベネフィット・リスク評価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手法に関する研究 ----- 3

村田 晃一郎 （北里大学メディカルセンター 放射線部長）

（資料） 資料 1 システム構築体制図

資料 2 学校法人北里研究所 組織図

## II. 委託業務成果報告（業務項目）

1. データ標準化・品質管理に係わる手法に関する検討 ----- 11

村田 晃一郎 （北里大学メディカルセンター 放射線部長）

熊谷 雄二 （北里大学医学部附属臨床研究センター 教授）

（資料） 図 1 北里大学 病院間ネットワークとMID-NET

図 2 標準コードと院内ローカルコードの対応マッピング一覧

図 3 標準コードと院内ローカルコードの対応マッピング例

図 4 マスターメンテナンス画面スクリーンショット

2. コードの標準化に関する問題点の整理に関する検討 ----- 27

村田 晃一郎 （北里大学メディカルセンター 放射線部長）

熊谷 雄二 （北里大学医学部附属臨床研究センター 教授）

（資料） 図 1 体制図

図 2 薬剤採用時のマスタ登録

図 3 薬剤採用中止時のマスタ登録

別添資料 1 独自病名から標準病名への変換可否調査（北里大学東病院）

別添資料 2 処方・注射マスタと部門システムでの独自コード対応表  
（北里大学メディカルセンター）

別添資料 3 院内検査項目一覧

北里研究所病院、北里大学メディカルセンター

（検査試薬、分析装置 能書とのマッピングあり）

別添資料 4 ①北里大学病院 クリニカルパスコードと日本クリニカルパス  
学会標準アウトカムマスターとのマッピング表

②北里大学東病院の標榜診療科とレセプト詳細科とのマッピ  
ング表

別添資料 5 北里大学 検査項目マッピング表 追加分

北里大学病院、北里研究所病院、北里大学メディカルセンター

III. 学会等発表実績 ----- 47

IV. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 48

V. 別添資料 ----- 49

## 医薬品等のベネフィット・リスク評価のための 医療情報データベースシステムの品質管理及び標準化手法に関する研究

業務主任者 村田 晃一郎 北里大学メディカルセンター 放射線部長

**研究要旨**：医療情報を集積したデータベース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、解析手法の高度化のみならず、解析に用いるデータベースシステムの高い信頼性が求められる。本研究においては、①北里大学グループの4病院のデータを活用した場合の問題点の整理、②データ標準化・品質管理に係る手法の検討、③データの信頼性を確保するための手法の検討及び課題整理を行った。

**研究方法**：北里大学4病院間ネットワーク内に構築されたMID-NETを用いて、高い信頼性を保ちつつ医療情報の大規模な二次利用を実施するための基盤を構築するための検討を行った。複数施設の病院情報システム（以下「HIS」という。）から統合データソースを構築する際には、単一のHISから構築する場合とは異なる問題が生じており、それについても併せて検討した。

**結果**：品質管理及びデータ標準化・品質管理に係る検討では、ほとんどの項目について問題となった原因は明らかとなり、既にその一部は解決済みであった。解決されていない項目に関しては、今後さらに検討が必要である。複数施設がグループとしてデータベースを構築する際の問題としては、①病院毎にインターフェイスの構築が必要であったこと、②組織としての意思決定プロセスに関する問題が明らかになった。

**まとめ**：本研究では、4つのHISから構築された統合データソースの問題点を整理し明らかにした。また、データの信頼性に係わる問題点の整理および解決方法の検討を行った。今後は、明らかになった解決方法に従って十分な品質管理を行うとともに、残された課題を解決し、その維持が可能となるような体制を組織して行くことが重要であると考えられる。

担当責任者  
村田晃一郎 北里大学メディカルセンター  
荒井康夫 北里大学病院 診療情報管理室

## A. 研究目的

北里大学に所属する4病院（北里大学病院、北里大学東病院、北里研究所病院、北里大学メディカルセンター）はグループ病院として、「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。）の協力医療機関に厚生労働省から指定されている。

医療情報を集積したデータベース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ことが期待されているが、データベース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、解析手法の高度化を図ることはもちろんのこと、解析に用いるデータベースシステムが高い信頼性を有していることが求められる。信頼性の高いデータベースシステムを確立するためには、複数の病院情報システム（以下「HIS」という。）等からデータベースシステムに集積されるデータの標準化やデータベース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る。

そこで本研究においては、「基盤整備事業」において構築されたMID-NETをモデルとして、品質管理のための手法の検討及び課題整理を行い、品質管理に資する知見を得ることを目的とした。

北里大学4病院間ネットワークを介して北里大学病院内に構築された複数施設からのデータを集約したMID-NET（数十万人規模）を用いて、高い信頼性を保ちつつ医療情報の大規模な二次利用を実施するための基盤を構築するための検討を行った。統合データベースの信頼性の確保にあたり、可能な限り作業

の標準化を図るとともに自動化を進めるためのポイントを整理し、迅速かつ簡便に信頼性を確保するための研究モデルを構築することを目的とした。

複数施設のHISから構成されたデータベースの信頼性を確保するためのデータの標準化及び品質管理手法を検討するとともに、当該手法を可能な限り一般化して迅速かつ低コストでデータベースの信頼性の確保を実現する上で必要な要件、課題等について調査し、データベースシステムの品質管理に資する基礎情報とすることを目的とした。

## B. 研究方法

北里大学グループの4病院のデータを活用した場合の問題点の整理、作成された統合データベースからのデータ抽出方法の検討等を行い、品質管理・分析モデル構築とモデルの評価および構築モデルに対する疫学的見地からの検討を行った。

- ① データ標準化・品質管理に係わる手法の検討として、HIS及び統合データベースからのデータ抽出手法の検討、データ標準化・品質管理に係る手法の検討（データ件数、内容比較等）を行う。
- ② 品質管理のための基本となる病名、処方・注射、臨床検査に関するデータの信頼性を確保するための手法の検討及び課題整理および解決方法の調査を行い、品質管理に資する知見を得るための検討を行う。
- ③ 複数施設のHISから「ソースデータ」を構築する際には、単一のHISから

「ソースデータ」を構築する場合とは異なる問題について検討する。

今回の検討は、データ移行中のテストデータを用いて実施しているため、本稼働後の実データを用いて再度確認する必要がある。

#### (倫理的配慮)

医療情報は、原則的には個人特定情報は匿名化処理を実施して取り扱う。またそれらに近い情報も、情報の特性に応じて暗号化等、厳重な管理の下において取り扱う。また本研究においては診療等の結果たるデータのみを取り扱うことから、研究対象者に対する侵襲等は発生しないと考えるが、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

#### ① データ標準化・品質管理に係わる手法の検討

医療情報システム側のデータベース及びPMDA側の統合データベースのデータの比較を行った。

##### 品質管理手法検討の事前準備

事前準備として、問題点を整理し、データの比較を行うために、作業環境の確認及びドキュメントレビューを行った。作業環境に関しては、北里大学グループの4病院それぞれの管理区域及びサーバールームのセキュリティ確保の状況を確認することができた。品質管理に関する各種資料のドキュメントに関しては、まだ十分な品質管理の方法が確立していないことからドキュメントの作成は今後の

課題という状況であった。

#### 品質管理及びデータ標準化・品質管理に係る検討

(1)データ抽出スクリプト作成・運用に係る手法の検討、(2)データ標準化・品質管理に係る手法の検討(データ件数、内容比較等)を行った。検討した各項目について問題解決のための作業を行った結果、ほとんどの項目について問題となった原因は明らかとなり、既にその一部は解決済みであった。また、明らかになった問題の多くは、標準コードへの対応と施設間の独自コードの共通化に係わる問題であった。標準化が遅れている部分(独自病名、患者持参薬など)や解決されていない項目に関しては、今後さらに検討が必要である。

#### ② 複数施設がグループとしてデータベースを構築する際の問題

北里大学グループは、北里大学病院・北里大学東病院・北里研究所病院・北里大学メディカルセンターの4つの医療機関がグループとして「基盤整備事業」に参加している。そのため、一つの医療機関が単独で参加する場合に比較して、標準コードへの対応や共通化に対して、様々な問題を抱えていることが本研究により判明した。大別して、(1)各種マスターテーブル(システム運用のためのコード体系)が各々の病院で異なっていたこと、(2)それらの標準コードへの対応レベルが異なっていたことが大きかった。そして、このことが北里大学におけるHISとMID-NETとのインターフェイス構築が複雑となった原因と考えられる。また、標準コードへの対応レベ

ルの差異は、組織としての意思決定プロセスにも問題があると考えられた。MID-NET 事業が始まった平成 23 年には、北里大学グループ 4 病院の共通仕様による医療情報システムの一括システム更新が行われており、平成 24 年 1 月には「北里大学病院」「北里大学東病院」が本稼働、同年 5 月には「北里研究所病院」「北里大学メディカルセンター」が本稼働した。いずれの病院も、比較的順調に診療業務・保険請求業務が行われたが、その当時のシステム構築中の組織図を資料として添付した（添付資料 1）。図中の黄色で示したのが、システム関連の会議体である。北里大学におけるこの時点の組織を見ると、情報基盤センター運営会議配下の「病院システム推進委員会」、4 病院運営協議会配下の「次期情報システム部会」、新病院プロジェクト本部配下の「情報システム計画策定チーム」と並立する三つの上部会議体が存在しており、指揮系統が分散している。また、共通システム仕様策定は法人の全体予算で実施されたが、各病院への導入は独立採算を基本とする各々の病院予算で執行されており、標準化対応などへの最終決定権は各病院にあった。

## D. 考察

### ① 品質管理及びデータ標準化・品質管理について

本研究によって、北里大学グループの 4 病院のデータを活用した場合の問題点の整理を行うとともに解決方法の検討を行うことができた。また、品質管理のための基本となる病名、処方・注射、臨床検査に関するデータの

信頼性を確保するための手法の検討及び課題整理を行うことができた。今後は、明らかになった解決方法に従って十分な品質管理を行うとともに、残された課題を解決し、その維持が可能となるような体制を組織して行くことが重要であると考えられる。また、平成 26 年 7 月 1 日に公表された「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会報告書」において、MID-NET においてデータの精度向上のために、今後品質管理を実施する旨の記載があり、今後の MID-NET の本格運用に向けて品質管理が行われているが、本研究において MID-NET を用いたデータベースの品質管理に係る手法の検討、データ標準化等の課題整理を行うことにより得られた知見は、今後、グループ病院における MID-NET の品質管理、データベース維持において品質管理に資するものとする。

### ② システム構築時の体制について

各種マスターテーブル（システム運用のためのコード体系）が各々の病院でかなり異なり、標準コードへの対応レベルが異なるために、病院毎にインターフェイスの構築が必要であった。この問題は、システム構築時に解決しておくべき課題であるが、簡単に解決する事はできなかった。システムの安定稼働の基本となるものが、各システムのマスターテーブルおよび分散したそれぞれの診療モジュールの情報流通を担うインターフェイスマスターである。これらのマスターに不整合や障害があると病院全体のシステムが停止してしまうことにもなりかねない。その整合性をチェックするためには、考え得る殆どすべての

診療パターンを実際に入力し、診療録の記録が行われるとともに、患者と支払基金に対して適正に診療報酬が請求できているかを確認する必要がある。これらの作業には、相当の労力（職員の作業工数）とコスト（ベンダーの作業工数）が必要となる。ところが、既存のシステムのコード体系をそのまま踏襲すれば、この問題に関わる労力・コストは最低限で済むことから、現場職員・病院経営陣とも、コード変更に対応するインセンティブは殆ど無い。従って、病院のシステム全体を完全に新しいシステムに変更する場合はともかく、旧システムを併用しながらシステムの一部を更新する多くの場合には、新たなコード体系に入れ替えることは、現実的に不可能な場合が多い。今回のシステム安定稼働には、過去のシステムで安定稼働していたコード体系をそのまま使用したことが大きな要因として考えられる。標準コードが導入されていればデータベースの一括検索や部門システムの個別更新時の接続費用など、標準化後のメリットは数多い。しかし、予算が限られる中で、例えば、患者への安全対策やインフォームドコンセント、現場の利便性などと優先順位を争った場合、組織全体としての強い意思がなければ、現場対応が優先されるのは当然であろう。本来、この様な組織横断的なプロジェクトは、トップの強い意思とビジョン、強力なタスクフォースが存在しないと実行は難しく、予算措置の権限のない委員会からの指示は、結果として「お願い」のレベルに留まり、標準コードの採用などの指示に対する実効性という観点からは問題があった。

### ③ 今後の体制について

今回、平成26年10月の学校法人北里研究所の組織改定が行われた。新しい組織図では、「統括病院事業本部」というセクションが創設された（添付資料2、左下赤枠内）。今後は、予算編成も含めた組織横断的な業務を担う部署になると期待されている。また、理事会あるいは4病院運営協議会の決定事項が各病院への指示として伝達されれば、これまで錯綜してきた指揮命令系統が一本化される事により、横断的業務が円滑に行われる様になると考えられる。

## E. 結論

本研究では、MID-NETの品質管理手法検討の事前準備として、4つの医療情報システムから構築された統合データベースの問題点を整理した。問題点の整理および解決方法の検討については、本研究において明らかになったと考えられる。

また、品質の保証及びメンテナンス手法を検討するために、病名、処方・注射及び臨床検査のデータの信頼性に係わる問題点の整理および解決方法の検討を行った。

今後は、明らかになった解決方法に従って十分な品質管理を行うとともに、残された課題を解決し、その維持が可能となるような体制を組織して行くことが重要であると考えられる。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

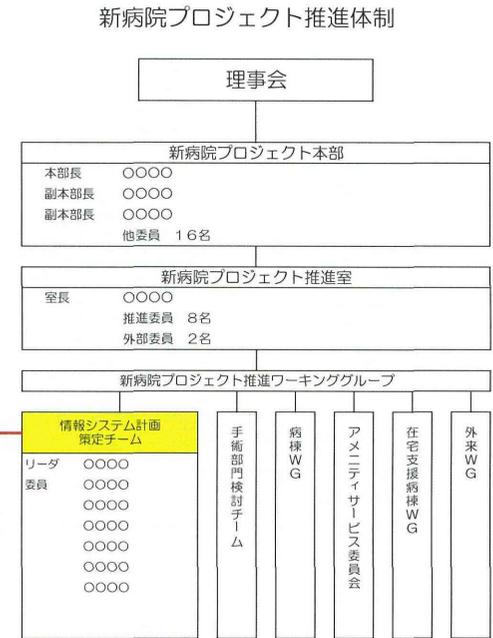
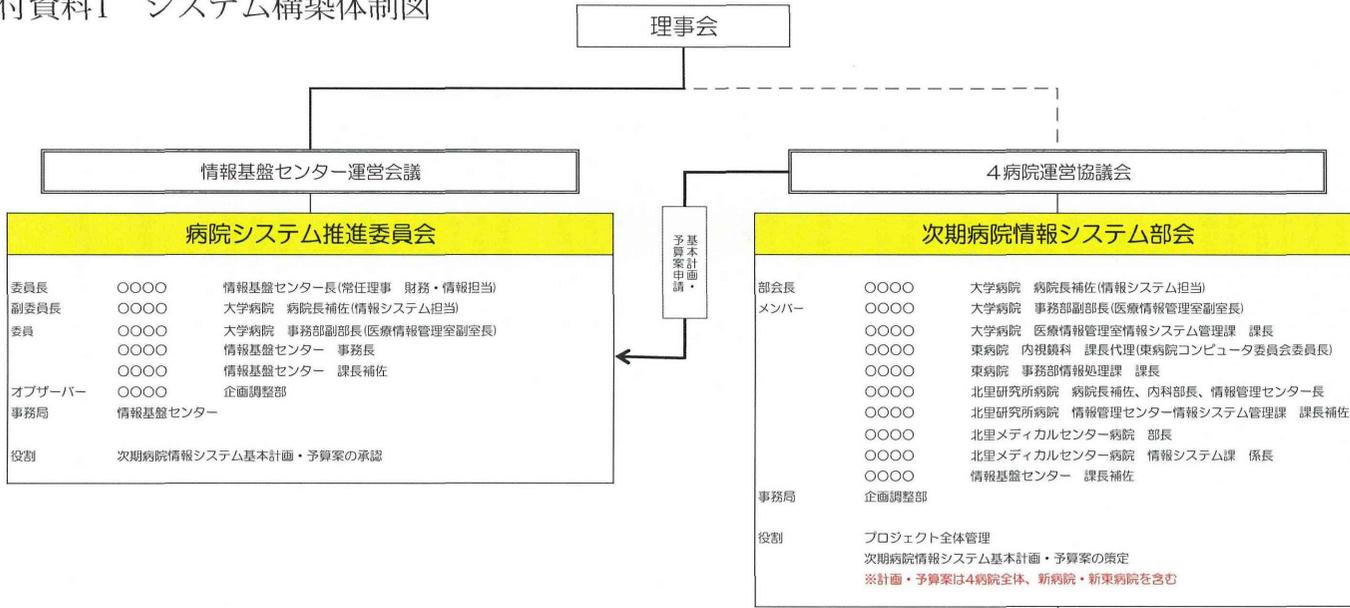
なし。

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

なし。

病院情報システム推進体制

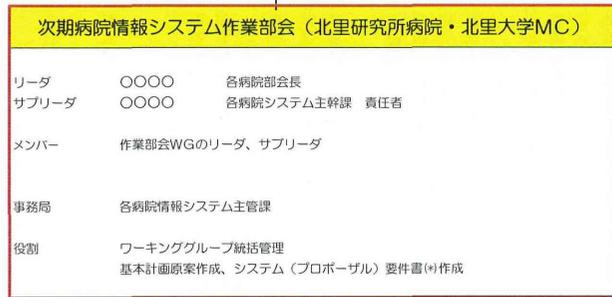
添付資料1 システム構築体制図



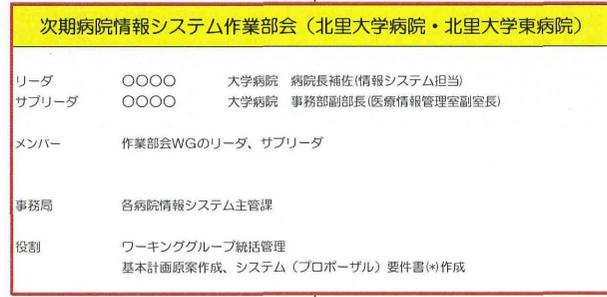
※情報システム計画策定チーム設置の目的

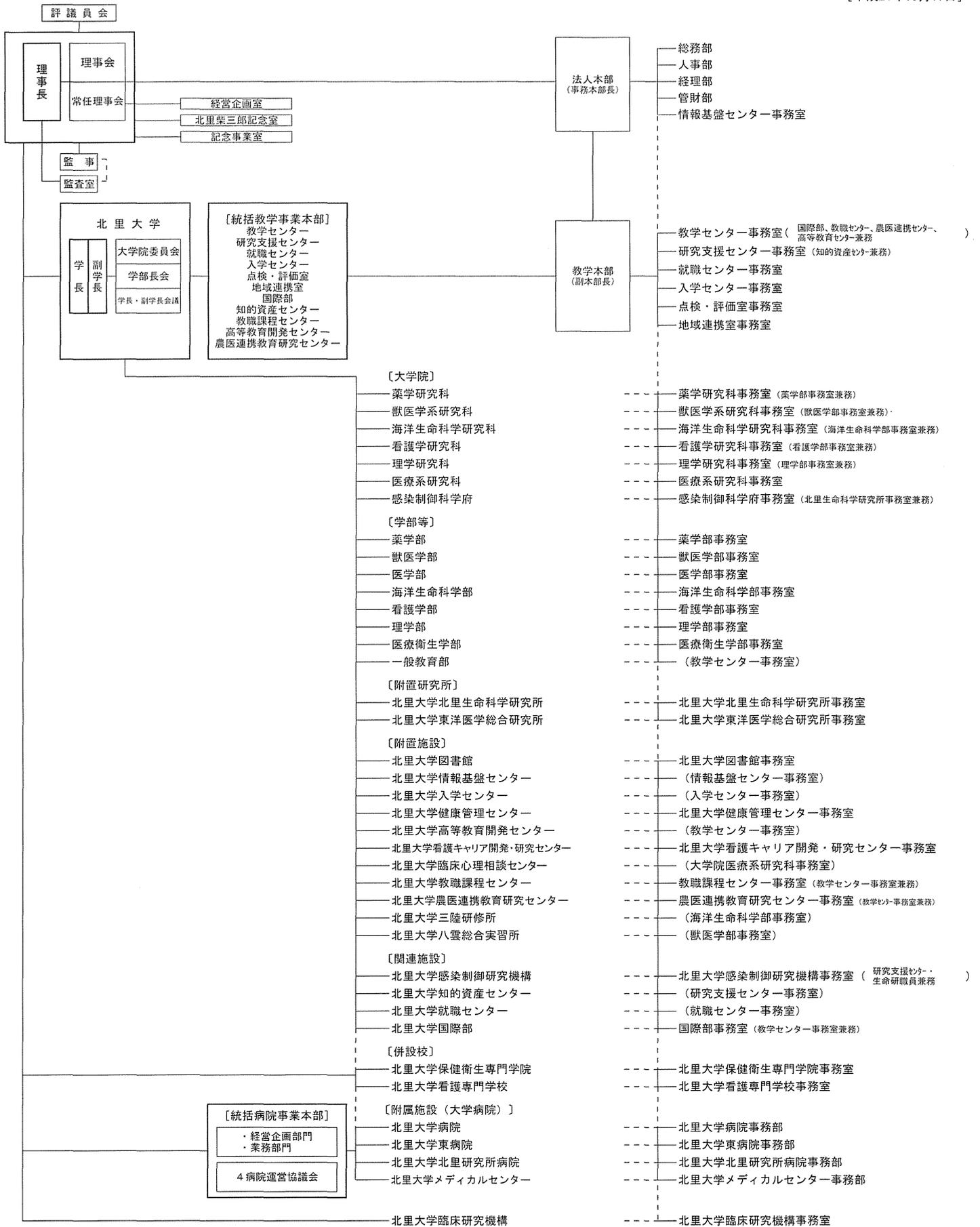
- 1) 新大学病院における情報システムの整備
- 2) 現東病院から新大学病院への消化器内科・外科、整形外科の移設に関する準備
- 3) 新大学病院と新しい東病院の情報システム統合を実現するための検討

10



システム構築に関わる最終決定機関





## データ標準化・品質管理に係わる手法に関する検討

業務主任者・担当責任者 村田 晃一郎 北里大学メディカルセンター 放射線部長  
担当責任者 熊谷 雄二 北里大学医学部附属臨床研究センター 教授

**研究要旨**：「医療情報データベース基盤整備事業」において構築した医療情報データベース（以下「MID-NET」という。）をモデルとして、MID-NETの品質管理のための手法の検討及び課題整理を行い、品質管理に資する知見を得ることを目的とする。

**研究方法**：品質管理のための基本となる病名、処方・注射、臨床検査に関するデータの信頼性を確保するための手法の検討及び課題整理を行い、品質管理に資する知見を得る。また、複数病院の病院情報システムから構成されたデータベースの信頼性を確保するための標準化及び品質管理手法を検討するとともに、当該手法を可能な限り一般化して迅速かつ低コストでデータベースの信頼性の確保を実現する上で必要な要件、課題等について調査する。

**結果**：本研究では、品質管理手法検討の事前準備として、北里大学グループ4病院の医療情報システムから構築されたデータベースの問題点を整理した。問題点の整理および解決方法の検討については、本研究において明らかになったと考えられる。

**まとめ**：MID-NETの品質の保証及びメンテナンス手法を検討するために、病名、処方・注射及び臨床検査のデータの信頼性に係わる問題点の整理および解決方法の検討を行った。今後は、明らかになった解決方法に従って十分な品質管理を行うとともに、残された課題を解決し、その維持が可能となるような体制を組織して行くことが重要であると考えられる。

担当責任者  
村田晃一郎 北里大学メディカルセンター  
熊谷雄二 北里大学医学部附属臨床研究センター  
内田一弘 北里大学病院 臨床検査部

### A. 研究目的

北里大学に所属する4病院（北里大学病院、北里大学東病院、北里研究所病院、北里大学メディカルセンター）はグループ病院として、「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。現在、医療情報データベースシステム（以下「MID-NET」という。）の統合データソースに対し、病院情報システム（Hospital Information System、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（Diagnosis Procedure Combination）包括評価のデータから、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たデータを、4病院の電子カルテデータを包含した単一の統合データソースに格納すべく、病院間医療情報ネットワークを介したデータ移行の準備とテストを実施している状況である。

一般的に、医療情報を集積したデータベース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ことが期待されているが、データベース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、解析手法の高度化を図ることはもちろんのこと、解析に用いるデータベースシステムが高い信頼性を有していることが求められる。信頼性の高いデータベースシステムを確立するためには、複数の HIS 等からデータベースシステムに集積されるデータの標準化やデータベース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る。

MID-NET において、統合データソースに格納されたデータ（以下「ソースデータ」という。）は、医薬品等の安全対策等、医療行政で使用される重要データであることから、HIS から正確にデータが移行されたか否かの検証（以下「ソースデータの品質管理」という。）を実施することが必要不可欠である。ソースデータの品質管理は、協力医療機関独自に実施するものであるが、必要に応じて、基盤整備事業の実施主体である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と共同で実施する必要がある。

医療情報が集積された MID-NET の信頼性を確保するためには、データの標準化及び本システムの品質管理手法の確立が重要な課題であるが、これまでに本邦において品質管理手法を確立するための検討はなされていないと考えられ、手法の確立は急務である。

そこで本研究においては、基盤整備事業において構築した MID-NET をモデルとして、品質管理のための手法の検討及び課題整理を行い、MID-NET の品質管理に資する知見を得ることを目的とする。また、MID-NET を用いて、複数病院の HIS から構成されたデータベースの信頼性を確保するためのデータの標準化及び品質管理手法を検討するとともに、当該手法を可能な限り一般化して迅速かつ低コストでデータベースの信頼性の確保を実現する上で必要な要件、課題等について調査し、データベースシステムの品質管理に資する基礎情報とすることを目的とする。

## B. 研究方法

本研究は、北里大学4病院間ネットワーク（統合データソースは北里大学病院内）に構築された MID-NET®（数十万人規模）を用いて、高い信頼性を保ちつつ医療情報の大規模な二次利用を実施するための基盤を構築するための検討を行う。信頼性の確保にあたり、可能な限り作業の標準化を図るとともに自動化を進めるためのポイントを整理し、迅速かつ簡便に信頼性を確保するための研究モデルを構築する。また、複数病院の HIS から統合データソースを構築する際には、単一の HIS から構築する場合とは異なる問題が生じてい

る。

北里大学では HIS データは各々の病院内に保管されているが、統合データソースは北里大学病院一箇所で統合運用されている。そこで、新たな問題点を整理するにあたり、作業環境の整備及びセキュリティを確保し、データベースシステムの品質管理のドキュメントの整備状況を調査確認した。

これらの新たな問題点を整理することは、今後、基盤整備事業の規模拡充を目指す上で、有用な基礎データとなる。

## 【研究計画】

### ① MID-NET を用いた品質管理手法検討の事前準備

(複数の HIS から構築された統合データソースの問題点を整理、作成された統合 DB からのデータ抽出方法の検討等)。

品質管理・分析モデル構築とモデルの評価および構築モデルに対する疫学的見地からの検討

### ② データ標準化・品質管理に係わる手法の検討

本研究では、問題点を整理するに当って、患者情報、来院等情報、傷病情報等のエンティティ毎に、HIS、SS-MIX2 標準化ストレージ、統合データソースに格納されたデータを精査し、その問題点を整理した。

#### A) データ抽出スクリプト作成・運用

・ 「HIS」及び統合データソース(「DS」)からのデータ抽出手法の検討

#### B) データ標準化・品質管理に係る手法の検討(データ件数、内容比較等)

・ 「HIS」及び「DS」から抽出したデータ

の件数、内容を適切に比較するための手法検討。

・ 「HIS」から「DS」にデータが移行される過程でデータの標準化処理が適切になされているかの確認。

A)及びB)に関する検討・確認の結果は、以下のエンティティ別に分類して記載した。

- a. 患者情報
- b. 来院等情報(外来)
- c. 来院等情報(入院)
- d. 来院等情報(退院)
- e. 来院等情報(他)
- f. 傷病情報(退院サマリ)
- g. 傷病情報(病名オーダ)
- h. 処方・注射情報(処方オーダ)
- i. 処方・注射情報(処方実施)
- j. 処方・注射情報(注射オーダ)
- k. 処方・注射情報(注射実施)
- l. 処方・注射情報(1日換算量)(オーダ)
- m. 処方・注射情報(1日換算量)(実施)
- n. 検体検査情報
- o. 放射線検査情報
- p. 生理検査情報
- q. 薬物血中濃度検査情報
- r. 細菌検査情報
- s. その他
- t. レセプトデータ
- u. DPC データ

#### C) 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

## すべき事項等の整理

なお、本研究は移行作業中のデータを用いて比較作業を実施したことを付記する。

### 【倫理面の配慮】

医療情報は、原則的には個人特定情報は匿名化処理を実施して取り扱う。またそれらに近い情報も、情報の特性に応じて暗号化等、厳重な管理の下において取り扱う。また本研究においては診療等の結果たるデータのみを取り扱うことから、研究対象者に対する侵襲等は発生しないと考えるが、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

### ① MID-NET を用いた品質管理手法検討の事前準備

複数の HIS から構築された統合データソースの問題点を整理、作成された統合 DB からのデータ抽出方法の検討を行うために、事前に以下の検討を行った。

#### A) 作業環境の確認

##### a. 北里大学病院

- ・ 北里大学病院のサーバールームを含む管理区域（セキュリティエリア）へはセキュリティカードによる認証をクリアしないと中に入ることができないようになっていた。
- ・ サーバルームに入るには、さらにもう1つセキュリティをクリアする必要があった。サーバールームの入室にはテンキーによる認証をクリアしないと

中に入ることができないようになっていた。

##### b. 北里大学東病院

- ・ 北里大学東病院の管理区域へはセキュリティカードによる認証をクリアしないと中に入ることができないようになっていた。サーバールームに入るには、さらにもう1つセキュリティをクリアする必要があった。サーバールームの入室には静脈認証をクリアしないと中に入ることができないようになっていた

##### c. 北里大学メディカルセンター

- ・ 北里大学メディカルセンターの管理区域へアクセスする入口は常時施錠されており、鍵は情報課の課長が管理していた。サーバールームに入るにはさらにもう1つセキュリティをクリアする必要があった。サーバールームの入室には指紋認証をクリアしないと中に入ることができないようになっていた。

##### d. 北里研究所病院

北里研究所病院のサーバールームを含む管理区域へアクセスする入口は常時施錠されており、鍵は情報課の課長が管理していた。

##### e. 北里大学の病院間ネットワーク

北里大学の病院間ネットワークは、ソフトバンクテレコムの開域網を使った IP/VPN ネットワークを使用し、さらに L2Connect という暗号化システムを介して通信しており、データの盗聴・な

りすましへの対策がなされていた。

(図1 北里大学 病院間ネットワークと MID-NET)

## B) ドキュメントレビュー

品質管理に関する各種資料のドキュメントに関して調査をおこなったが、「HIS」ベンダー及び本システム開発ベンダーにいずれからのドキュメントも確認できなかった。

## ② 品質管理の手法検討に係る検討

### A) データ抽出スクリプト作成・運用

- ・ 「HIS」及び「DS」からのデータ抽出手法の検討

### B) データ標準化・品質管理に係る手法の検討（データ件数、内容比較等）

- ・ 「HIS」及び「DS」から抽出したデータの件数、内容を適切に比較するための手法検討。
- ・ 「HIS」から「DS」にデータが移行される過程でデータの標準化処理が適切になされているかの確認。

A)及びB)に関する検討・確認の結果は、以下のエンティティ別に分類して記載した。

#### a. 患者情報

- ・ 「DS」の処方や検査等のデータがある方にもかかわらず、患者エンティティ（患者基本情報）にデータがない方がいる。23名分。

本件に関しては、HIS データ抽出には問題がないことが確認された。本番データで、再度、確認予定である。

#### b. 来院等情報（外来）

- ・ 「HIS」側にのみ 4136 レコード存在し、「DS」側にはレコードが存在しないケ

ースが存在した。※抽出データ（100レコード）について、確認したところ、若干例を除き、ほとんどが SS-MIX に送信されていない。

本件に関しては、HIS データ抽出には問題がないことが確認された。本番データで、再度、確認予定である。

#### c. 来院等情報（入院）

- ・ 「DS」側に入院データが全くなかった（0件）。

本件に関しては、HIS データ抽出には問題がないことが確認された。本番データで、再度、確認予定である。

#### d. 来院等情報（退院）

- ・ 「DS」側の死亡年月日が全レコード Null であった。

本件に関しては、マスタを修正して対応し、問題ないことが確認された。本番データで、再度、確認予定である。

#### e. 来院等情報（他）

- ・ 特に記載すべき事項はなかった

#### f. 傷病情報（退院サマリ）

- ・ 特に記載すべき事項はなかった

#### g. 傷病情報（病名オーダ）

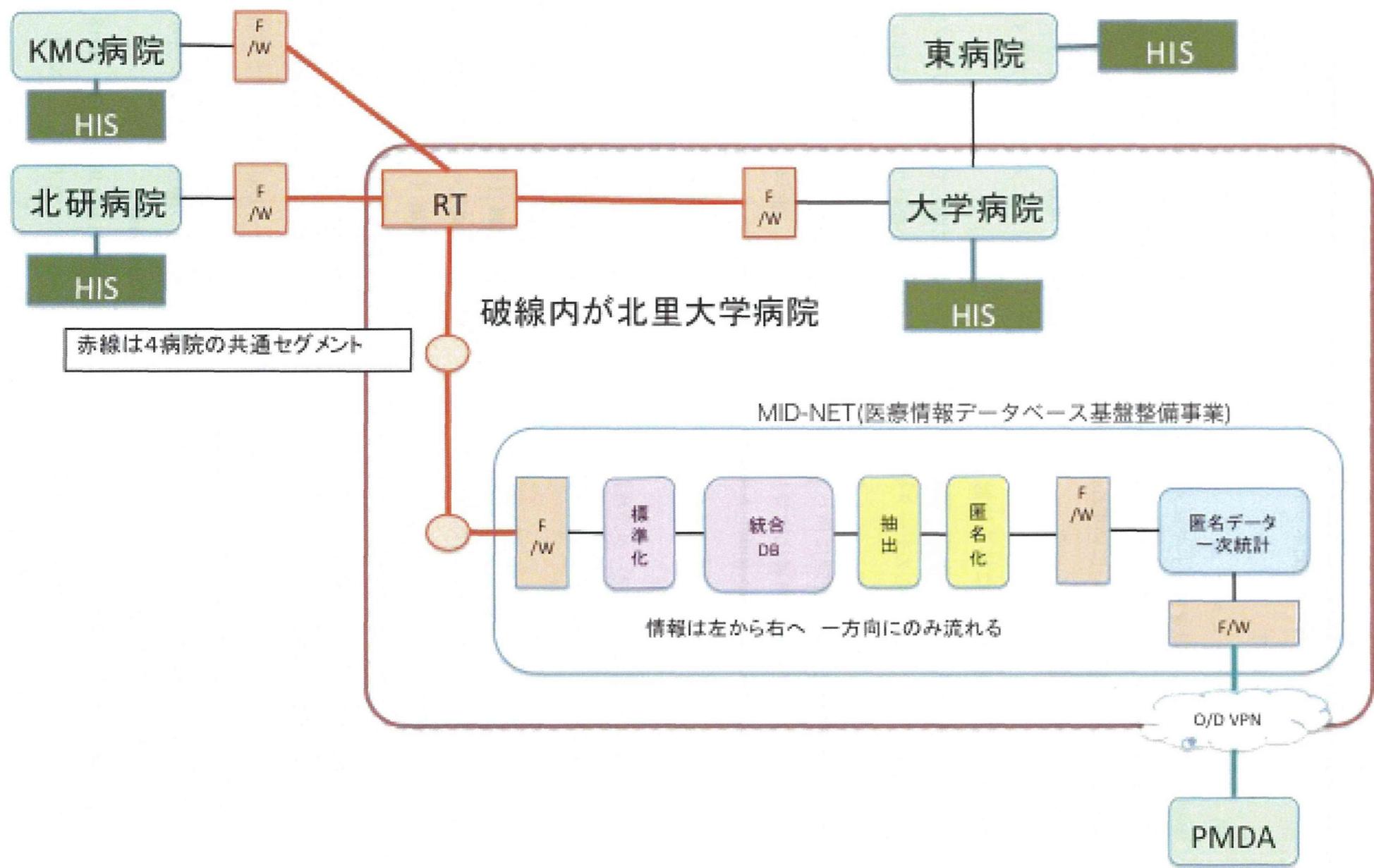
- ・ 「HIS」側の ICD10 コードと「DS」側の ICD10 コードが不一致となるデータが存在した。SS-MIX の受信状況を確認すると「DS」側データと同値となっていた。

傷病名：急性胃粘膜病変（コード：5350009）

「HIS」側 ICD10 : K318

SS-MIX ICD10 : K250

# 図1 北里大学 病院間ネットワークとMID-NET



「DS」側 ICD10 : K250  
傷病名：急性腎後性腎不全（コード：  
5849006）

「HIS」側 ICD10 : N179  
SS-MIX ICD10 : N178

「DS」側 ICD10 : N178  
本件に関しては、標準病名コード  
（ICD10 対応標準病名）マスタを修正  
中であつたために発生した問題である  
ことが確認された。本番データで、再  
度、確認予定である

**h. 処方・注射情報（処方オーダ）**

- ・ 「DS」側の投与経路は、「PO」「口」、  
「AP」「外用」のみで、その他は Null  
である。「HIS」側のデータが、自己注  
射（規格数量）、注射器（規格数量）、  
器材（規格数量）に対し、「DS」側が  
Null である。自己注射であれば「DS」  
投与経路は「SC」「皮下」等があてら  
れるか。

本件に関しては、HIS の仕様書に「薬  
剤種により設定」「M\_HL70162 テーブ  
ルを参照」等の記載があり、4 病院同一  
の設定をすればよいことが確認された。  
4 病院共通のマスタの整備に関しては  
今後検討する必要があると考えられる。

**i. 処方・注射情報（処方実施）**

- ・ 特に記載すべき事項はなかつた

**j. 処方・注射情報（注射オーダ）**

- ・ 「HIS」側データ中には、『オーダ詳細  
名』が「変更」「削除」というレコー  
ドがある。これらはどのようなデータ  
か。投与されているか。

本件に関しては、「変更」レコードは  
変更後の最新データで投与されている、  
「削除」レコードは未実施のデータで  
あることが確認された。

**k. 処方・注射情報（注射実施）**

- ・ 「DS」側及び「HIS」側において、診  
療日と開始日が同日ではなかつた。ど  
のような日付か。

※「HIS」側診療日＝「DS」側診療日、「HIS」  
側開始日＝「DS」側開始日

- ・ オーダ単位（ID・診療日・オーダ No）  
で「HIS」側のみに存在するデータが、  
3152 オーダ（6880 レコード）あつた。  
なお、HL7 フォルダになかつた。  
本件に関しては、HIS データ抽出には  
問題がないことが確認された。本番デ  
ータで、再度、確認予定である。

**l. 処方・注射情報（1日換算量）（オー  
ダ）**

- ・ 本研究では、比較作業を実施しなかつ  
た。

**m. 処方・注射情報（1日換算量）（実施）**

- ・ 本研究では、比較作業を実施しなかつ  
た。

**n. 検体検査情報**

検体検査①：「HIS 側」は検査コードが数  
値 6 桁のデータを、「DS」側は施設番号 03  
を含め数値 8 桁のデータを抽出し、比較を  
行った。

- ・ 診療科コードが「YG」というデータが  
あつた。診療科名は Null であつた。診  
療科コード「27」の診療科名も Null で  
あつた。どのようなデータか。但し、

「HIS」及び「DS」側共に同様であった。

本件に関しては、検査部門システムの送信データ不正により発生した診療科コードであることが確認された。

検体検査②：「HIS」側は検査コードに「W」又は「V」を含むデータを、「DS」側は検査コードが施設番号を除き6桁・2桁以外のデータを抽出し、比較を行った。なお、検査コードの移行ルールが不明であったため、突合キーは、ID・日付・オーダ番号及び結果値とした。

- ・ 「HIS」側データのローカルコードが「6VXXXX」、「6WXXXX」（XXXXは数値）であるレコードのうち、末尾2桁が"00"であるレコードに相当するデータは、「DS」側に存在しなかった。なお、当該レコードには、結果値はなかった。一部を除き、単位は有していた。見出し項目か。

例：

6V0100 血糖（日内） ※単位なし  
6W0100 血糖 %  
6W0200 尿糖（負荷） mg/dl  
6W0300 Cペプチド（負荷） ng/ml"

本件に関しては、「HIS」側データは運用上の見出し項目であり、現在は、送信対象外データとしてSS-MIXでフィルタ処理を行っていることが確認された。

#### o. 放射線検査情報

- ・ 「HIS」側と「DS」側で検査名を比較したところ、下記の不一致が認められ

た。

「HIS」側「頸椎 I II:開口正面」

「DS」側「頸椎??:開口正面」

本番移行データでは、一律「■」に置き換えていることが確認された。今後、「HIS」側で外字として取り扱われているデータに対応するための方策を検討することが必要である。

#### p. 生理検査情報

- ・ 「HIS」側に存在する検査データ毎に、「DS」側への移行要否を整理する必要がある。（O:放射線検査情報 課題4同様）

#### q. 薬物血中濃度検査情報

- ・ オーダ単位（ID・日付・オーダ No）で「HIS」側のみに存在するデータが、4オーダ（4レコード）あった。なお、全件HL7フォルダにはなかった。

「HIS」側も「DS」側も、薬物血中検査データは、検体検査データ中に含まれていた。今回は、検査ローカルコードが606001～606129を薬物血中とみなして比較した結果で起票した。

本件に関しては、「HIS」データ抽出には問題がないことが確認された。本番データで、再度、確認予定である。

#### r. 細菌検査情報

一般細菌 感受性

- ・ 菌名コードと菌名の対応が1:1でなかった（但し、「HIS」側及び「DS」側共に同様）。

本件に関しては、「HIS」データ抽出には問題がなく、取り込み側の仕様の間

題であることが確認された。

#### 一般細菌 塗抹

- ・ 菌名のコードと名称の対応が 1:1 でない（但し、「HIS」側及び「DS」側共に同様）。

例：

「0001」に対し、「GPC」「塗抹鏡検結果」「喀痰品質」

「0002」に対し、「GNC」「GPC」「GPR」

「0004」に対し、「GNC」「GNR」「YEAST」等。

※当該データは、「DS」側においては、塗抹菌名レコードの結果に格納されていた。

本件に関しては、「HIS」側及び「DS」側においてデータが一致していることが確認された。HIS における調査が必要であると考えられる。

#### s. その他

- ・ テスト患者データが「DS」側に取り込まれているようであった。

但し、今回確認されたのは、施設番号 04 のみ。

「DS」側に取り込まれていないテスト患者データは、HL7 フォルダになかった。

#### t. レセプトデータ

- ・ 特に記載すべき事項はなかった

#### u. DPC データ

- ・ 特に記載すべき事項はなかった

「A) データ抽出スクリプト作成・運用」および「B) データ標準化・品質管理に係る

手法の検討（データ件数、内容比較等）」に関して、問題となった点を挙げたが、各項目について問題解決のための作業を行った結果、ほとんどの項目について原因が確認された。これらについては、再度、本番以降データで確認する予定である。

なお、解決されていない項目に関しては【今後の課題】として下記にまとめて記載した。

#### C) 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の整理

品質管理を継続的に実施していくためには必要となるマスタを選択して、以下に記載した管理手順等の対象とする必要がある。対象となるマスタは以下のとおりである（図 2）。マッピング手順の例を（図 3）として資料に添付した。

##### a. DisDisease（病名）

- ・ 病名情報を管理する。

##### b. PresMedicine（薬剤）

- ・ 薬剤情報を管理する。{必須}

##### c. PresDosage（用法）

- ・ 薬剤の方法情報を管理する。{必須}

##### d. InjMedicine(注射薬剤テーブル)

- ・ 注射薬剤についての情報を管理する。

##### e. InjMethod(注射投与方法テーブル)

- ・ 注射の投与方法について管理する

##### f. InjRoute(注射ルート)

- ・ 注射のルートを管理する

##### g. ResultItem（検査結果照会項目）

- ・ ResultItem テーブルは、検査結果照会オ