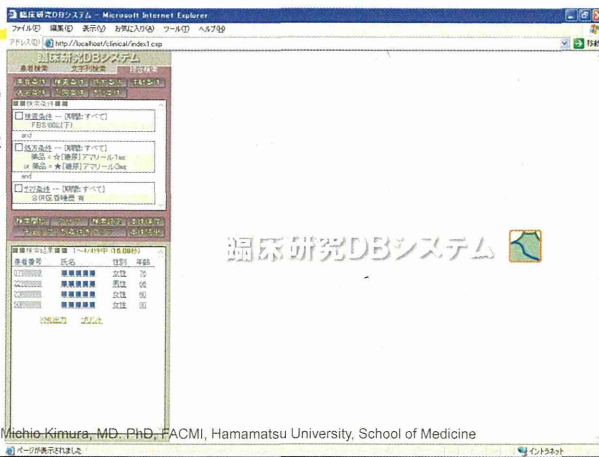


# 臨床情報検索システムD\*D

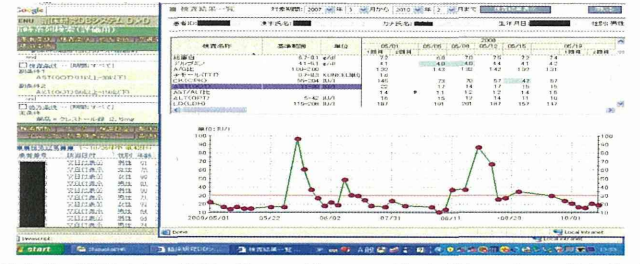
浜松医大の14年間1億の患者基本、処方、注射、検体検査結果、病名登録をSS-MIX標準化ストレージ経由で常時インポート



臨床研究DBシステム

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

# 検索モデル(画面例)



投与前1週間以内の検査では、ASTが30~180だったがクレストール投与後1週間以内の検査ではASTが180~500になった症例の検索。  
※上図のデータはデモ用のものであり、患者氏名・IDなどはずらしているものである。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

# 新薬に対し、対照群を見つける

- ※「MTX 3か月以上投与で、コントロール不良」
  - ☑主条件「MTX初回投与」
  - ☑副条件1「主条件後3か月以降にまたMTX投与」
  - ☑副条件2主条件後3か月以降「Rf > 150」または「CRP > 2」
  - ☑副条件3「初回MTX以後リウマチ系病名」
  - ☑浜松医大で、MTX処方時に降リウマチ系の病名があり、3か月後以降また処方患者：418名
    - ☑うち、Rf150以上を3か月後以降に記録：137名
    - ☑うち、CRP2以上を3か月後以降に記録：299名
  - ☑15分。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

# PMDAのMIHARIプロジェクト 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

- ※電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会(2010より5年)
  - ☑PMDA 安全第1部 調査分析課
- ※22,23年度は静岡5病院対象
  - ☑D\*D稼働中
  - ☑静岡県総合、静岡済生会、袋井市民、沼津市立、浜松医大
  - ☑プロトコル例：アムロジピンによる血小板減少
- ※24,25年度は浜松医大、県総合、九大
  - ☑レビューアによるカルテチェック。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

# 厚生労働省事業SS-MIX: HL7ベースの標準ストレージ - 各種の利点

- 用途
  - ※紹介状作成の簡便
  - ※各種文書作成補助
  - ※ケースカード作成の簡便
  - ※災害時バックアップ
  - ※院内他部門から参照
  - ※研究DBへのデータ提供



Michio Kimura, MD, Hamamatsu University, School of Medicine

18年度予算  
厚生労働省の標準的電子カルテ  
情報交換システム開発委託(平成  
18年度予算)  
委託先 静岡県

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

## SS-MIX標準化ストレージ

### ⌘ 厚労省事業成果物

☑ H17静岡県版電子カルテプロジェクト成果の全国展開

### ⌘ 処方・注射歴、検体検査結果、病名登録を、HL7形式で蓄積(厚労省指定規格)

☑ 電子カルテ全体ではない。記事、各種書類は拡張ストレージに

☑ 置き場所、コードなども標準化

### ⌘ データベースエンジン不要

### ⌘ ケースカード作り、連携用データ、災害バックアップ、部門システムへの情報提供。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

## 「厚生労働省電子的情報交換推進事業」 (SS-MIX: Standardized Structured Medical Information eXchange)

### ⌘ 無償提供されるもの

☑ 標準ストレージソフト

☑ 患者基本、処方、注射、検査結果、病名登録

☑ CD作成ソフト

☑ 電子紹介状、患者への情報提供

☑ アーカイブビューア

☑ 紹介状や画像CD連携部で受け取り、院内ネットで医師が見える

### ⌘ 有償のもの

☑ ハードウェア、インストール・接続作業

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

## SS-MIX導入を推奨または前提とする公的事業

### ⌘ 厚生労働省医薬食品局「医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET)」

☑ 全国10グループ、25病院に導入(2012-)

### ⌘ 文部科学省国立大学全42病院

☑ 災害バックアップ(2013)

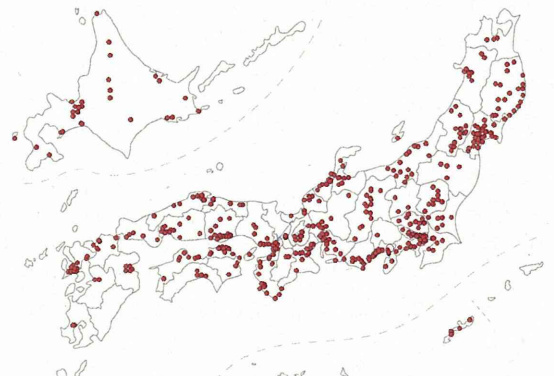
### ⌘ AMED症例データベース

### ⌘ 総務省地域医療連携事業

### ⌘ 被災地診療施設復興。

Michio Kimura MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University School of Medicine

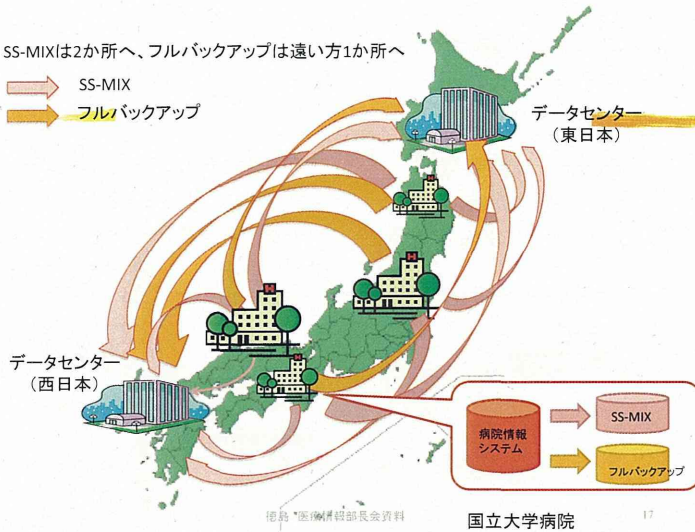
## SS-MIX標準化ストレージ(処方・検体検査含む) 施設MAP(2015年3月末時点) 518施設



※公開可能な施設のみ一部掲載済みです。

SS-MIXは2か所へ、フルバックアップは遠い方1か所へ

→ SS-MIX  
→ フルバックアップ



総務省「医療情報部部長会資料」

国立大学病院

17

## 国立大学病院バックアップポータルサイト



## SS-MIXストレージによるカバー患者数

- ※ 処方と検査ともに蓄積している施設: 518
- ※ 平均的病院(250床)では2年分蓄積されており、ストレージ初年度、2年目増分: 2万人、7千人
- ※  $27000 \times 518 = 13,986,000$
- ※ 重複も考え、1000万人
- ※ ただし主として急性期病院。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

## 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検討する委員会設立に関する提案

- ※ 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、保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)、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共同提言(2013.11)
- ※ 提案者: 久保田潔(東京大学) 景山茂(慈恵医大) 木村通男(浜松医科大学)
- ※ SS-MIX標準ストレージは、平成20年度からのPMDAのMIHARIプロジェクトや平成23年度からの「医療情報データベース基盤整備事業」を支える技術として、医薬品の安全性と有効性の評価にも活用され始めている
- ※ SS-MIXが製造販売後調査・比較観察研究、さらに自主臨床研究・治験においても有用と考え、SS-MIXのこれらの調査・研究への活用を推進することが重要
- ※ 旧来の使用成績調査では、院内に電子的情報としてすでに存在する併用薬や検査結果の情報を、調査票に手書き、またはEDCへ再入力することを余儀なくされているが、SS-MIXの利用によってこれらの情報を直接取り込むことが可能
- ※ 多くの研究者主導の臨床研究においてもSS-MIXを活用し、研究の場にある電子的データを直接取り込むことができれば研究の効率性を上げることが可能であり、治験においても適切に用いられれば労力とコストの低減につながる。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

## 厚労科研: 病院情報システムのデータを利用した薬剤市販後調査の効率化に関する研究 (H25-医療-指定-010)

- ※ 2013-2014
- ※ 代表: 木村通男
- ※ 結語: 提言

- ☑ 1、急性期病院では全数調査が可能となっているので、主として急性期病院で初回処方される薬剤については、言い訳なしの全数調査を、発売当初は義務付けるべきである。全数調査が可能な施設のみ処方が可能とするべきである。
- ☑ 2、臨床検査コードに関して、副作用対策もしくは・および病診連携を目的として、診療報酬の中で厚生労働省標準コード(JLAC10)の義務化を行う。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

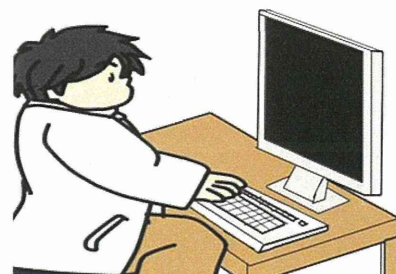
- ☑ 3、患者背景情報について、「患者デモグラフィックミニマムセット」を産官学共同で制定する
- ☑ 4、医療機関からの報告のデータ形式は、CDISC CDASHとする。
- ☑ 5、保険診療でもフリーアクセスが認められている日本では診療情報の集中DB化が困難な中、中～長期的患者データの報告施設における把握のため、医療ID(マイ・ナンバーそのものでない)の施行を推進し、診療報酬の中で紹介時の電子的標準的情報提供にインセンティブを与える。
- ☑ 6、医療機関からの電子データを受け取る側の体制を整備する。
- ☑ 7、電子カルテの技術・運用を利用した、報告データの真正性を検証する仕組みを義務付ける。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

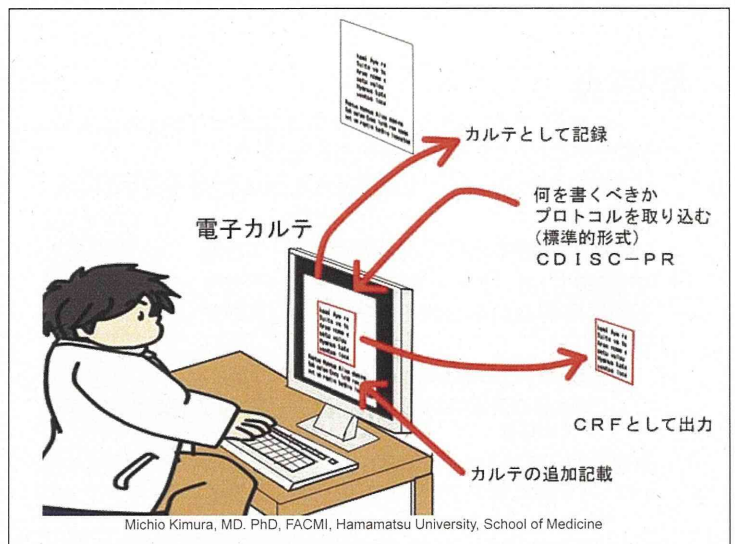
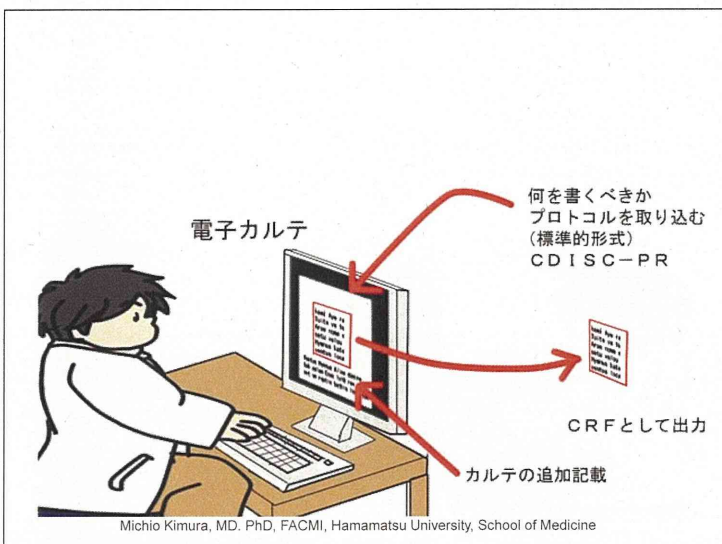
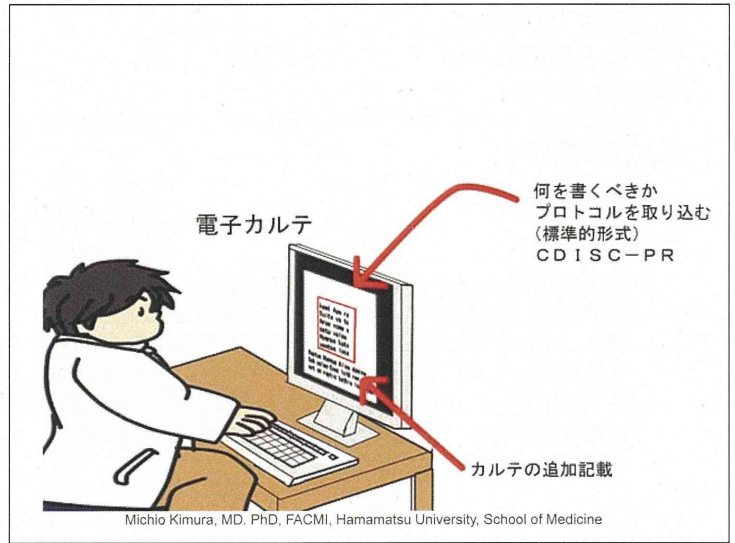
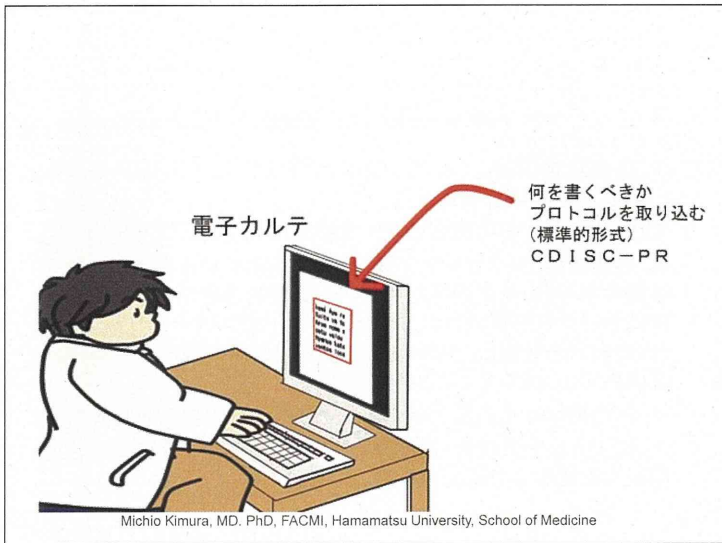
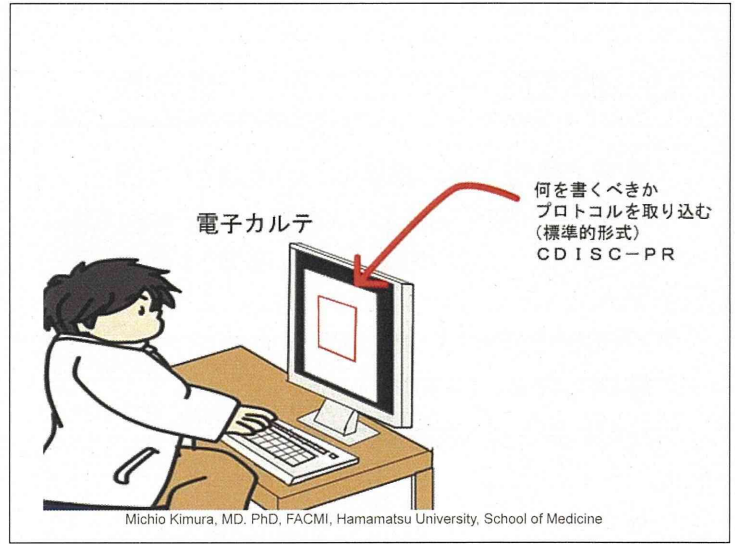
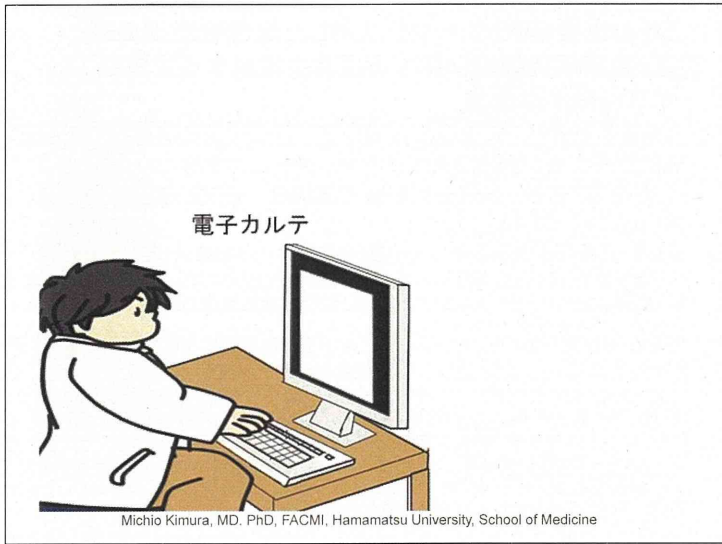
## 問題点

- ※ どのタイミングで報告書を書いてもらうか？
  - ☑ 医者は書くのがイヤなのではなく、書くことを覚えておくことがイヤ
  - ☑ これは病院情報システムがサポートできる
- ※ 「初回処方」は、抗がん剤などの場合は「初回」であろうが、生活習慣病薬の場合は、紹介で「初回処方」されていないか？
  - ☑ 「医療ID」による連携の必要性
    - ☑ 日本医療情報学会の、マイ・ナンバー(税金番号)と医療IDについての提言
- ※ 検査結果、処方などの情報はよいが、医師の所見などをいかにして「検索可能」なデータとして取り込むか？

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine



Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine













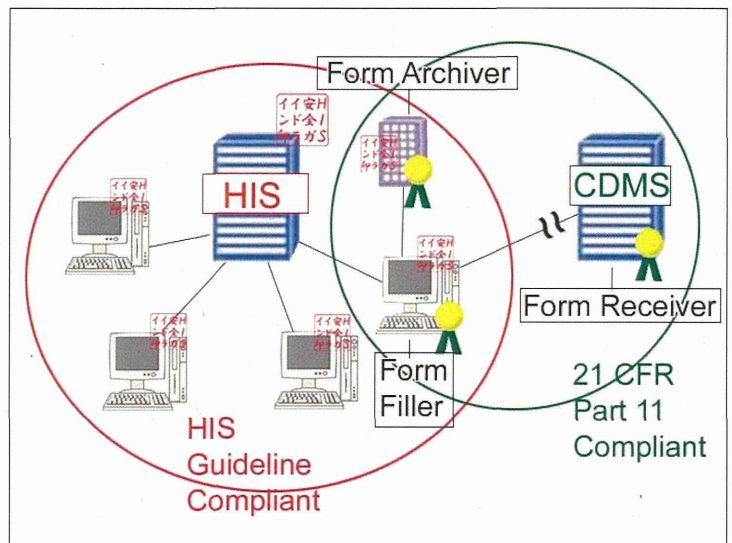
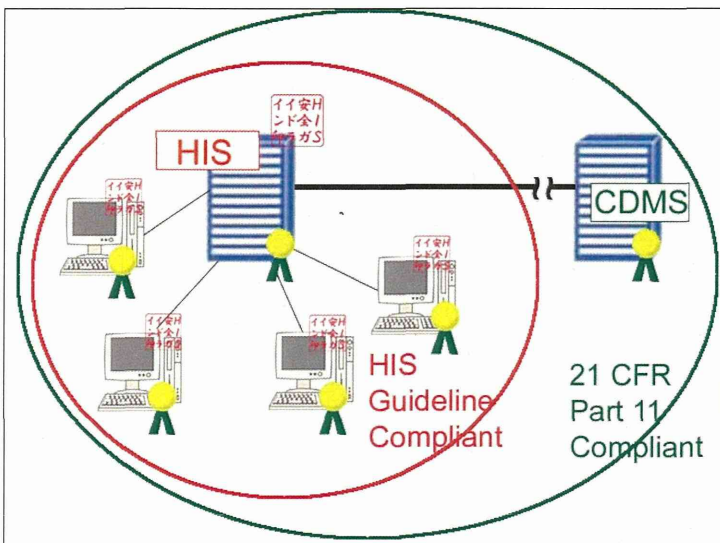
# 同意書取得患者リスト

## 21 CFR Part 11 対応

(アメリカ公文書が情報システムをソースとする場合の規定) (FDAが治験データで求める)

- ※ 日本にはすでに「電子保存の3原則」「厚生労働省医療情報システム安全管理ガイドライン」
  - ☑ 変更履歴、システム更新記録、監査証跡、パスワード変更、規約整備、などはすでに実施
  - ☑ あとは、部門システムとの接続、外注システムとの接続、正確性の担保
- ※ 9割は実現していると言える
  - ☑ 普及率、実現率ともに世界有数
- ※ 日本のHISこそ日本の臨床研究のアドバンテージ。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine



## HL7 Working Group Meeting 10-15 May, 2009, Kyoto Japan



## IHE RFD (Retrieve Form for Data capture) Connection Test (Adverse Event Report)

with Ministry Project SS-MIX,  
at HL7 Kyoto Working Group Meetings

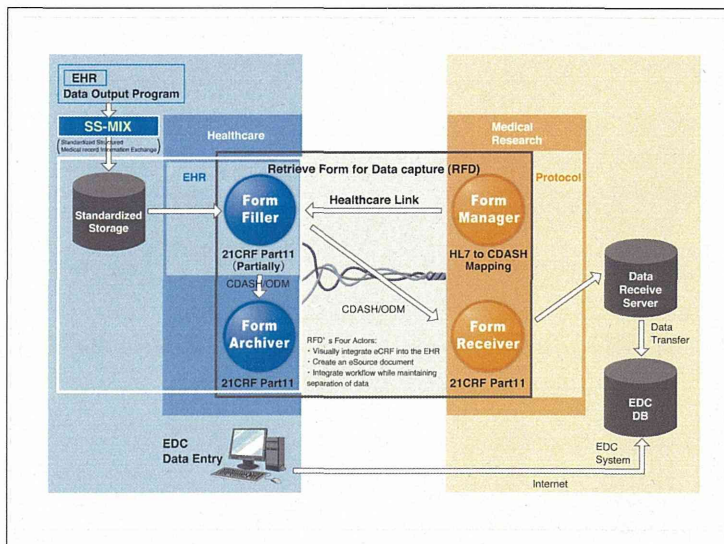


IHE Japan vice-chair  
HL7 Japan chair  
Michio Kimura, MD, PhD  
Hamamatsu University



HealthLink interoperability  
IHE RFD demo

at HL7 Working Group  
Meeting  
10-15 May, 2009, Kyoto  
Japan



Final remarks

- ※ 病院情報システムから、SS-MIXストレージで処方、注射、検査結果が出るようになってきた
- ※ PMDAのMIHARIプロジェクトはこれによる副作用検出の先行事業、MID-NETプロジェクトはこの基盤を整備し、1000万人からのシグナル検出を目指す
- ※ 日本は病院情報システム先進国
- ※ 病院情報システムを使えば真の全数調査が可能となった
- ※ カルテスタンプで、臨床研究モニタリングの簡便を実現。



Dubai, UAE

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine



4. 澤 智博:

周術期の臨床効果データベースと偶発症例調査事業, 第 35 回医療情報学連合大会, 医療情報学, 第 35 回医療情報学連合大会論文集, 35-Suppl., 88-89、11 月 3 日, 2015. 宜野湾市

## 周術期の臨床効果データベースと偶発症例調査事業

澤 智博

帝京大学医療情報システム研究センター

### Clinical Effect Database and Incident Survey in Perioperative Medicine

Sawa Tomohiro

Teikyo University Medical Information System Research Center

The Japanese Society of Anesthesiologists (JSA) has been conducting perioperative incident and accident surveys since 1992. The project started as preliminary surveys and has been increasing the number of items to examine. The project has revealed the causes of mortalities and morbidities in perioperative period and has contributed to produce guidelines.

The JSA has been distributing a system which facilitates the perioperative survey project since 2006. The system was named as JSAPIMS and developed in-house. The architecture of JSAPIMS is web application system. It adapted ICD coding and other standards. The system is open source and detailed specification is published. The data collected through the project amounts 900,000 cases annually and more than 5 million cases in total. It is the second largest perioperative database in the world and is second to the one in the United States. Many kinds of analysis including the rates and distribution of incidents have been performed using the database.

The JSA was selected as an entity which implements clinical effect database in the fiscal year of 2014. It is expected to improve quality of medicine, to develop novel medical technologies and to enable cost-effect analysis of medical expenses.

In this session, the incident and accident survey of the JSA and the clinical effect database are introduced and explained in detail.

Keywords: perioperative medicine, patient safety, case registry

#### 1. はじめに

日本麻酔科学会では、1992年から年次の偶発症例調査を実施している。本事業は、予備調査から開始され、調査項目を増やし数年毎に改良を重ねてきている。偶発症例調査事業によって手術中あるいは手術後を含めた周術期の死亡率や死亡原因が明らかになり、ガイドライン作成をはじめとした対策が実施され周術期医療の安全性の向上が図られてきた。

また、日本麻酔科学会は、平成26年度の臨床効果データベース整備事業実施団体に選定された。これまでの安全を中心にした偶発症例調査事業から、医療の質向上・新たな医療技術等の開発・医療費の費用対効果分析を可能にする事業につながることを期待されている。

#### 2. 偶発症例調査事業

日本麻酔科学会では、平成4年(1992年)より麻酔科認定病院を対象に、手術室で発生している危機的偶発症の実態を把握し、再発防止策を検討することを目的として、年次の「麻酔関連偶発症例調査」を実施してきた。偶発症例調査事業によって手術中あるいは手術後を含めた周術期の死亡率や死亡原因、また、心停止等の危機的な状態の発生状況が明らかになり、ガイドライン作成を含む対策が実施され周術期医療の安全性の向上が図られてきた。具体的な例として、従来は周術期の死亡は気道系のトラブルによると信じられてきた通念を、データにより出血を含む循環器系が主原因であることを示し、周術期の出血対応のガイドラインを刊行した。また、外科系横断的に必要とされる肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症予防ガイドラインにも寄与した。

#### 3. JSAPIMS

2006年より調査事業を支援するため学会が独自に症例登録・インシデントレポートシステム(JSAPIMS)を開発し対象病院に配布している。(https://www.jsa-pims.org/) ウェブアプリケーションアーキテクチャ、ICDやMEDISマスターなど標準コードの採用、各種システムとの連携のための仕様公開やオープンソース化がなされている。

#### 4. JSAPIMSデータベース

JSAPIMSを通じて収集されるデータは、約450施設(事業参加は約1,000施設)、年間90万症例(用紙は150万症例)以上、累積500万症例以上のデータが登録されており、当該分野においては米国に次ぎ世界第二位のデータベースを構築している。このデータベースを通じて、偶発症の発生率分析や症例の分布状況が解析され、近年は米国の認定臨床症例データベース(Qualified Clinical Data Registry)であるAQI(Anesthesia Quality Institute)と連携し国際ベンチマーキングを試みている。

#### 5. 臨床効果データベース事業と周術期医療

臨床効果データベース事業では、周術期医療、つまり、術前、術中、術後の詳細な内科学的・生理学的・薬理学的データを経時的に、かつ、全ての外科系診療科を包含し診療科の枠を超えて横断的に扱うデータベースを構築する。外科治療は低侵襲化が進む一方で、患者の高齢化と併存症の複雑化・多様化は進んでおり、手術患者の68%が一つ以上の併存症を有するとされる。このような状況においては手術自体の成否のみならず、術前から始まる全身状態の管理が手術医療の成績に大きな影響を与える。臨床効果データベース事業では手術患者等の内科学的・生理学的データ収集を