

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

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処方時以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、 $Rf 150$ 以上を3か月後以降に記録：137名
 - ▣ うち、 $CRP 2$ 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

・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などはばらしているものである。
Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

Mitsuo 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稼動中
 - ▣ 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

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



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

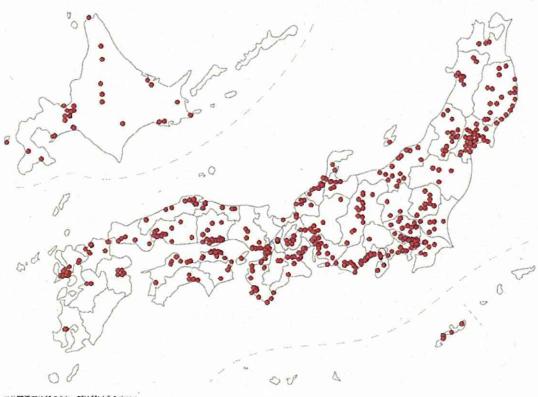
Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

SS-MIX導入を推奨または前提とする公的事業

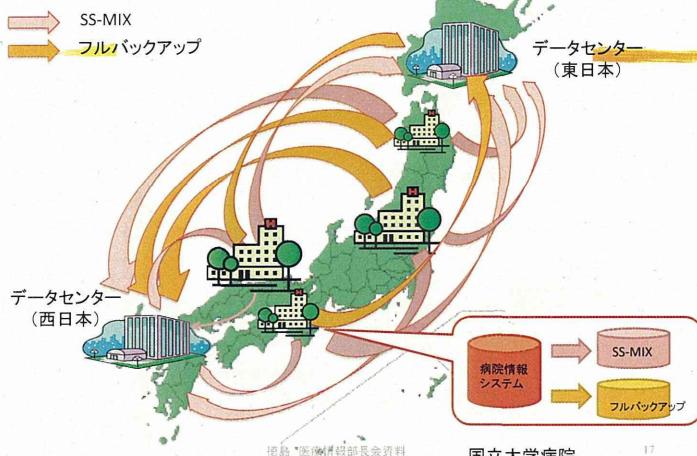
- 厚生労働省医薬食品局「医療情報データベース基盤整備事業(MID-NET)」
 - ▣ 全国10グループ、25病院に導入(2012-)
- 文部科学省国立大学全42病院
 - ▣ 災害バックアップ(2013)
- AMED症例データベース
- 総務省地域医療連携事業
- 被災地診療施設復興。

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

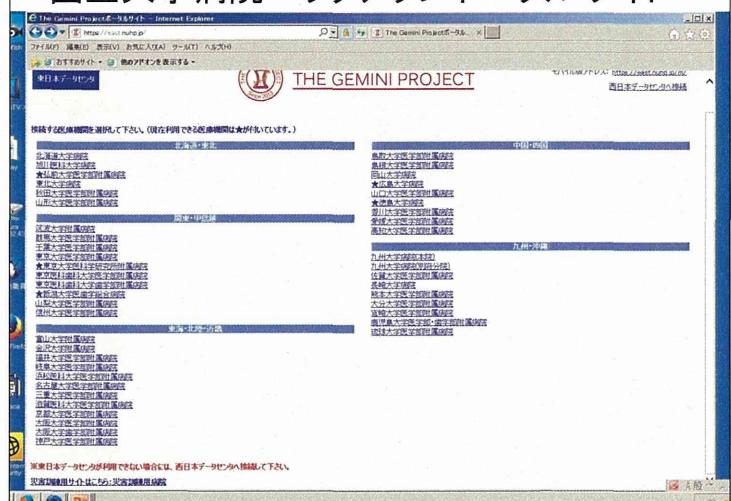
SS-MIX標準化ストレージ(処方・検体検査含む) 施設MAP(2015年3月末時点) 518施設



SS-MIXは2か所へ、フルバックアップは遠い方1か所へ



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
- ⌘ $27000 * 518 = 13,986,000$
- ⌘ 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れば労力とコストの低減につながりうる。

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

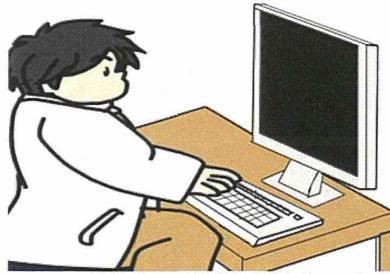
- ▣ 3、患者背景情報について、「患者デモグラフィックスミニマムセット」を産官学共同で制定する
- ▣ 4、医療機関からの報告のデータ形式は、CDISC CDASHとする。
- ▣ 5、保険診療でもフリーアクセスが認められている日本では診療情報の集中DB化が困難な中、中～長期的患者データの報告施設においての把握のため、医療ID(マイナンバーそのものではない)の施行を推進し、診療報酬の中で紹介時の電子的標準的情報提供にインセンティブを与える。
- ▣ 6、医療機関からの電子データを受け取る側の体制を整備する。
- ▣ 7、電子カルテの技術・運用を利用した、報告データの真正性を検証する仕組みを義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

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

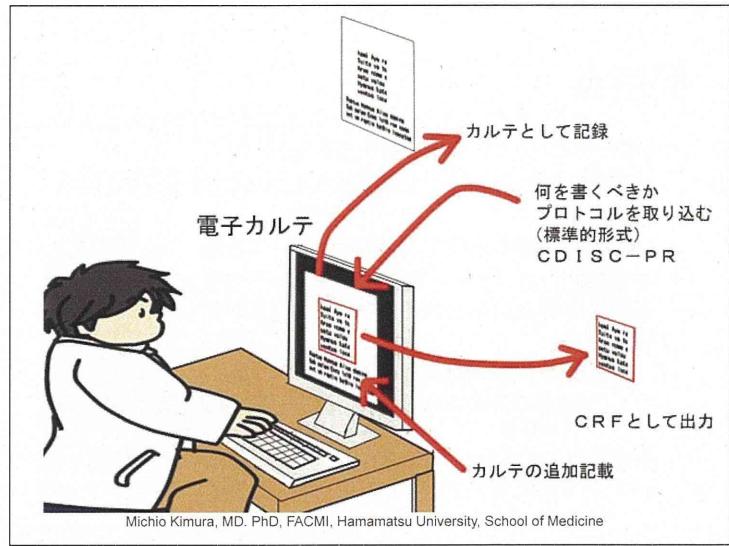
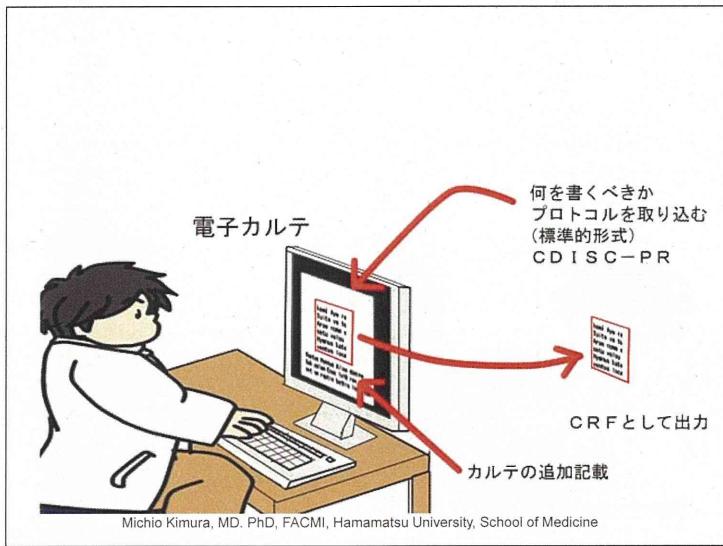
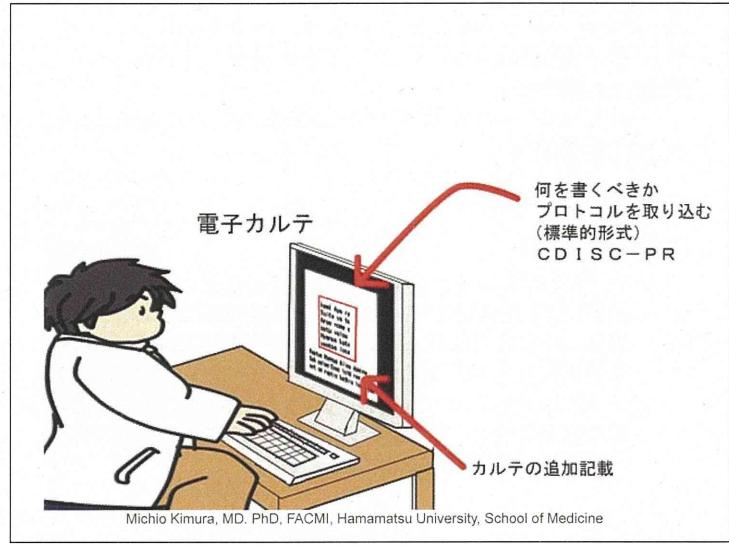
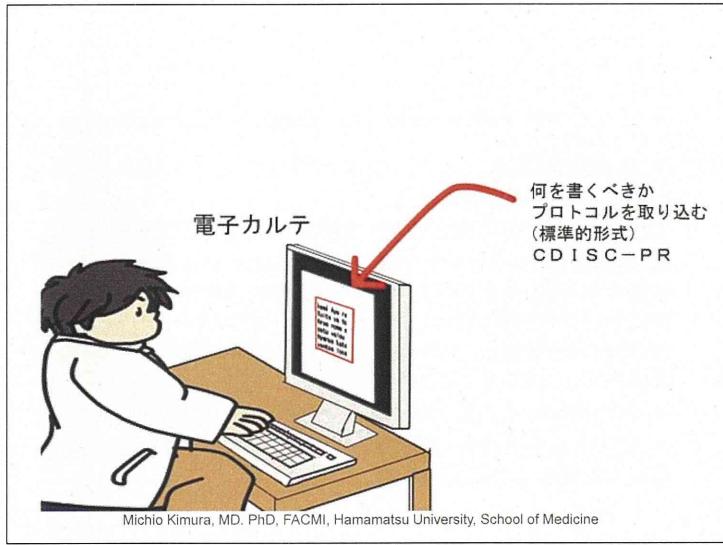
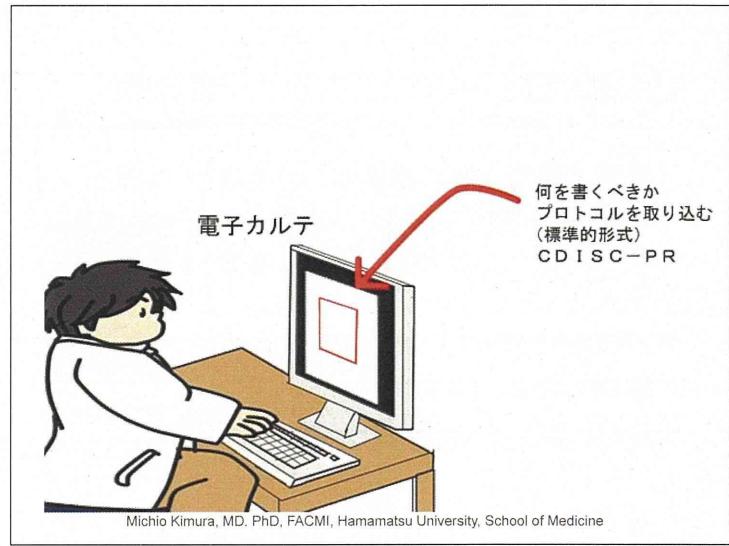
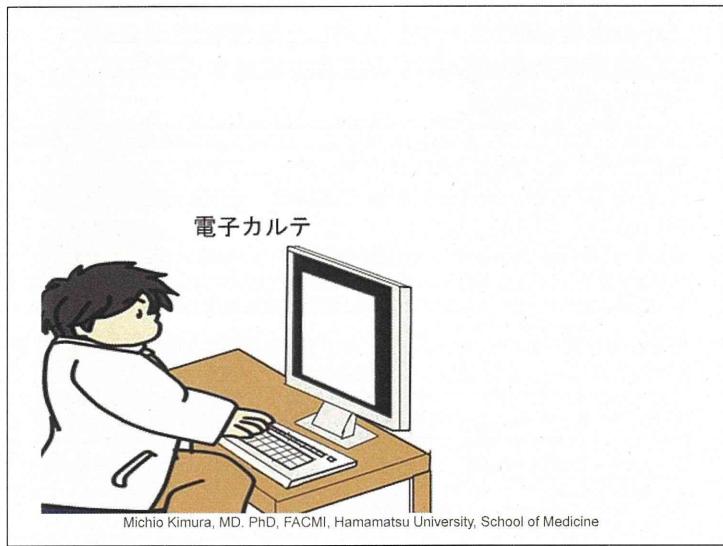
問題点

- ⌘ 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、紹介元で「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

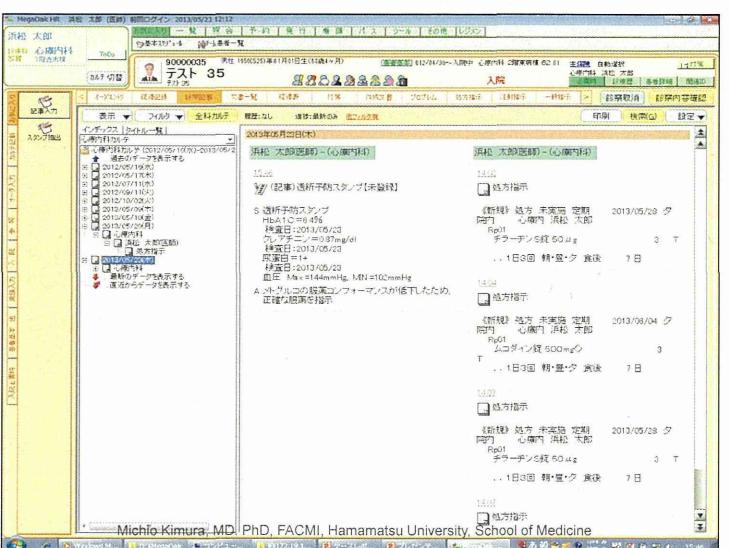
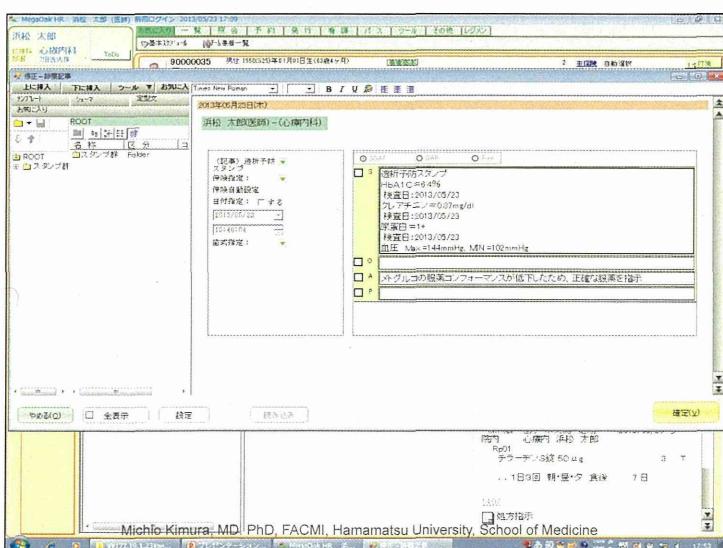
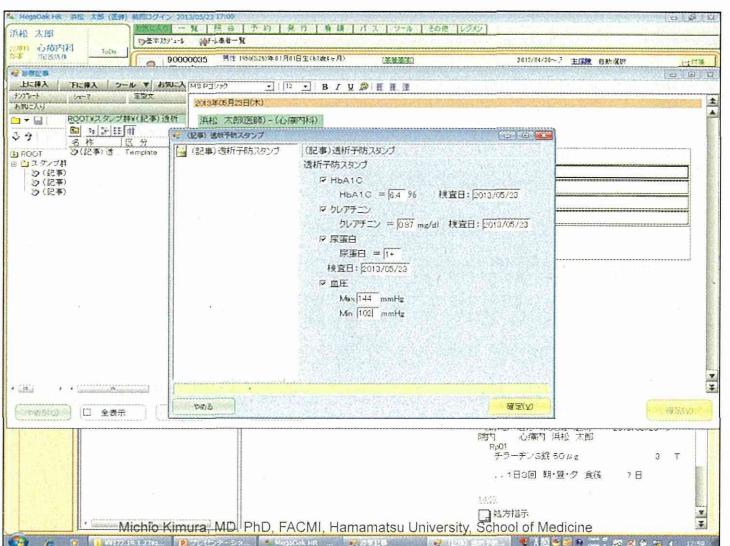
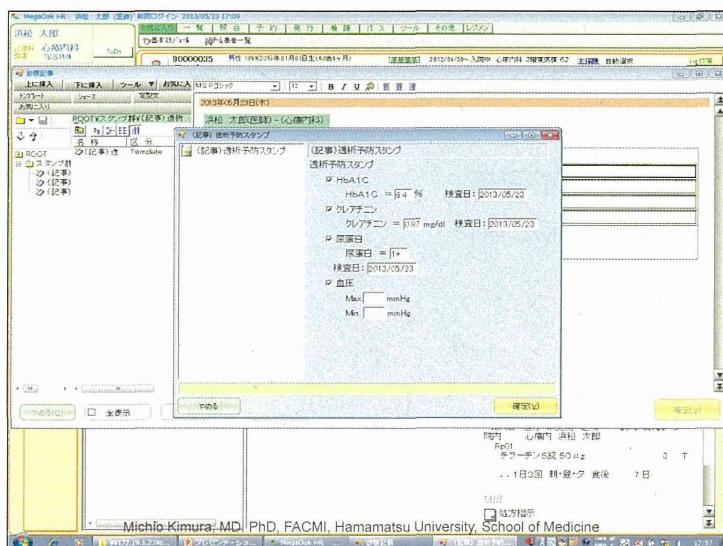
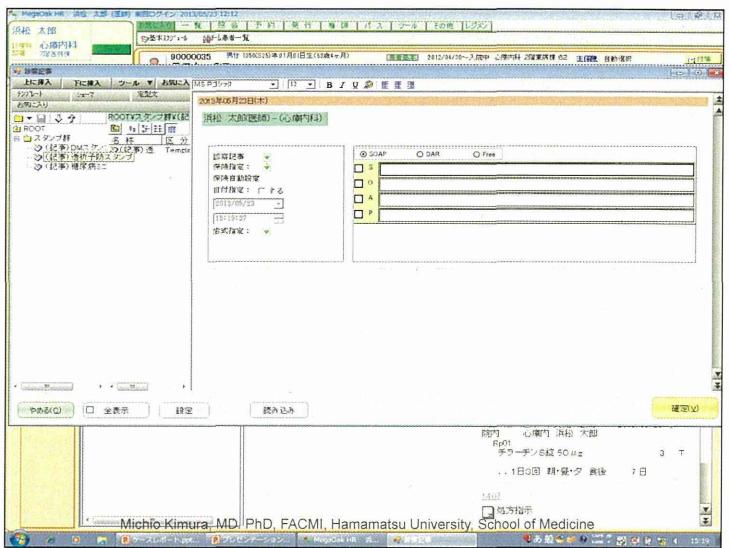


浜松医大で開発したNECの電子カルテHR シリーズでの臨床研究スタンプ機能

■デモ

- ▣電子カルテ上でスタンプ押し、検査結果など自動取得
- ▣電子カルテ記事化
- ▣EXCEL抽出

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



電子カルテを利用したモニタリング

- ⌘ ケースカードをスタンプにして、
 - 電子カルテ記事として保存
 - 2次利用のためのEXCELファイル
 - ⌘ 同意書などをスキヤン文書として、
 - 電子カルテスキヤン文書として保存
 - 管理のための、スタディごとの同意取得リスト。

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

臨床研究スタンプモニタリング画面

- 記事訂正画面
同意取得リスト

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

The screenshot shows a Japanese medical application window. At the top, there's a menu bar with 'NEC 医療' and 'NEC 医療' again. Below the menu is a toolbar with icons for search, print, and other functions. The main title bar says '吉川一介' (Yoshikawa Ichiro). The window contains several panes: a left sidebar with icons for patient management, a central pane for viewing patient details (including a photo of a man named '研修 太郎'), and a large bottom pane for displaying laboratory results. The results pane has tabs for '検査' (Examination) and '検査依頼' (Order). The results table includes columns for '検査項目' (Examination Item), '単位' (Unit), and '検査日' (Date). Some items have dropdown arrows indicating further details. On the far right of the results table, there's a '確定' (Confirm) button.

同意書取得患者リスト

患者ID	患者名	性別	誕生日	年齢	診療科	会員登録	登録番号
2015-05-01-111101	田中 桂子	女性	1955-05-01	64歳	内科	会員登録	PCHS100201050101
2015-05-01-111102	山本 太郎	男性	1955-05-01	64歳	外科	会員登録	PCHS100201050102
2015-05-01-111103	鈴木 美智子	女性	1955-05-01	64歳	産婦人科	会員登録	PCHS100201050103
2015-05-01-111104	佐藤 亮介	男性	1955-05-01	64歳	整形外科	会員登録	PCHS100201050104
2015-05-01-111105	高橋 恵美子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050105
2015-05-01-111106	伊藤 順一	男性	1955-05-01	64歳	泌尿器科	会員登録	PCHS100201050106
2015-05-01-111107	西田 真理子	女性	1955-05-01	64歳	小児科	会員登録	PCHS100201050107
2015-05-01-111108	鈴木 伸也	男性	1955-05-01	64歳	耳鼻咽喉科	会員登録	PCHS100201050108
2015-05-01-111109	木村 美紀	女性	1955-05-01	64歳	皮膚科	会員登録	PCHS100201050109
2015-05-01-111110	山本 一郎	男性	1955-05-01	64歳	眼科	会員登録	PCHS100201050110
2015-05-01-111111	鈴木 美智子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050111
2015-05-01-111112	佐藤 亮介	男性	1955-05-01	64歳	整形外科	会員登録	PCHS100201050112
2015-05-01-111113	高橋 恵美子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050113
2015-05-01-111114	伊藤 順一	男性	1955-05-01	64歳	泌尿器科	会員登録	PCHS100201050114
2015-05-01-111115	西田 真理子	女性	1955-05-01	64歳	小児科	会員登録	PCHS100201050115
2015-05-01-111116	鈴木 伸也	男性	1955-05-01	64歳	耳鼻咽喉科	会員登録	PCHS100201050116
2015-05-01-111117	木村 美紀	女性	1955-05-01	64歳	皮膚科	会員登録	PCHS100201050117
2015-05-01-111118	山本 一郎	男性	1955-05-01	64歳	眼科	会員登録	PCHS100201050118
2015-05-01-111119	鈴木 美智子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050119
2015-05-01-111120	佐藤 亮介	男性	1955-05-01	64歳	整形外科	会員登録	PCHS100201050120
2015-05-01-111121	高橋 恵美子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050121
2015-05-01-111122	伊藤 順一	男性	1955-05-01	64歳	泌尿器科	会員登録	PCHS100201050122
2015-05-01-111123	西田 真理子	女性	1955-05-01	64歳	小児科	会員登録	PCHS100201050123
2015-05-01-111124	鈴木 伸也	男性	1955-05-01	64歳	耳鼻咽喉科	会員登録	PCHS100201050124
2015-05-01-111125	木村 美紀	女性	1955-05-01	64歳	皮膚科	会員登録	PCHS100201050125
2015-05-01-111126	山本 一郎	男性	1955-05-01	64歳	眼科	会員登録	PCHS100201050126
2015-05-01-111127	鈴木 美智子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050127
2015-05-01-111128	佐藤 亮介	男性	1955-05-01	64歳	整形外科	会員登録	PCHS100201050128
2015-05-01-111129	高橋 恵美子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050129
2015-05-01-111130	伊藤 順一	男性	1955-05-01	64歳	泌尿器科	会員登録	PCHS100201050130
2015-05-01-111131	西田 真理子	女性	1955-05-01	64歳	小児科	会員登録	PCHS100201050131
2015-05-01-111132	鈴木 伸也	男性	1955-05-01	64歳	耳鼻咽喉科	会員登録	PCHS100201050132
2015-05-01-111133	木村 美紀	女性	1955-05-01	64歳	皮膚科	会員登録	PCHS100201050133
2015-05-01-111134	山本 一郎	男性	1955-05-01	64歳	眼科	会員登録	PCHS100201050134
2015-05-01-111135	鈴木 美智子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050135
2015-05-01-111136	佐藤 亮介	男性	1955-05-01	64歳	整形外科	会員登録	PCHS100201050136
2015-05-01-111137	高橋 恵美子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050137
2015-05-01-111138	伊藤 順一	男性	1955-05-01	64歳	泌尿器科	会員登録	PCHS100201050138
2015-05-01-111139	西田 真理子	女性	1955-05-01	64歳	小児科	会員登録	PCHS100201050139
2015-05-01-111140	鈴木 伸也	男性	1955-05-01	64歳	耳鼻咽喉科	会員登録	PCHS100201050140
2015-05-01-111141	木村 美紀	女性	1955-05-01	64歳	皮膚科	会員登録	PCHS100201050141
2015-05-01-111142	山本 一郎	男性	1955-05-01	64歳	眼科	会員登録	PCHS100201050142
2015-05-01-111143	鈴木 美智子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050143
2015-05-01-111144	佐藤 亮介	男性	1955-05-01	64歳	整形外科	会員登録	PCHS100201050144
2015-05-01-111145	高橋 恵美子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050145
2015-05-01-111146	伊藤 順一	男性	1955-05-01	64歳	泌尿器科	会員登録	PCHS100201050146
2015-05-01-111147	西田 真理子	女性	1955-05-01	64歳	小児科	会員登録	PCHS100201050147
2015-05-01-111148	鈴木 伸也	男性	1955-05-01	64歳	耳鼻咽喉科	会員登録	PCHS100201050148
2015-05-01-111149	木村 美紀	女性	1955-05-01	64歳	皮膚科	会員登録	PCHS100201050149
2015-05-01-111150	山本 一郎	男性	1955-05-01	64歳	眼科	会員登録	PCHS100201050150
2015-05-01-111151	鈴木 美智子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050151
2015-05-01-111152	佐藤 亮介	男性	1955-05-01	64歳	整形外科	会員登録	PCHS100201050152
2015-05-01-111153	高橋 恵美子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050153
2015-05-01-111154	伊藤 順一	男性	1955-05-01	64歳	泌尿器科	会員登録	PCHS100201050154
2015-05-01-111155	西田 真理子	女性	1955-05-01	64歳	小児科	会員登録	PCHS100201050155
2015-05-01-111156	鈴木 伸也	男性	1955-05-01	64歳	耳鼻咽喉科	会員登録	PCHS100201050156
2015-05-01-111157	木村 美紀	女性	1955-05-01	64歳	皮膚科	会員登録	PCHS100201050157
2015-05-01-111158	山本 一郎	男性	1955-05-01	64歳	眼科	会員登録	PCHS100201050158
2015-05-01-111159	鈴木 美智子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050159
2015-05-01-111160	佐藤 亮介	男性	1955-05-01	64歳	整形外科	会員登録	PCHS100201050160
2015-05-01-111161	高橋 恵美子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050161
2015-05-01-111162	伊藤 順一	男性	1955-05-01	64歳	泌尿器科	会員登録	PCHS100201050162
2015-05-01-111163	西田 真理子	女性	1955-05-01	64歳	小児科	会員登録	PCHS100201050163
2015-05-01-111164	鈴木 伸也	男性	1955-05-01	64歳	耳鼻咽喉科	会員登録	PCHS100201050164
2015-05-01-111165	木村 美紀	女性	1955-05-01	64歳	皮膚科	会員登録	PCHS100201050165
2015-05-01-111166	山本 一郎	男性	1955-05-01	64歳	眼科	会員登録	PCHS100201050166
2015-05-01-111167	鈴木 美智子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050167
2015-05-01-111168	佐藤 亮介	男性	1955-05-01	64歳	整形外科	会員登録	PCHS100201050168
2015-05-01-111169	高橋 恵美子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050169
2015-05-01-111170	伊藤 順一	男性	1955-05-01	64歳	泌尿器科	会員登録	PCHS100201050170
2015-05-01-111171	西田 真理子	女性	1955-05-01	64歳	小児科	会員登録	PCHS100201050171
2015-05-01-111172	鈴木 伸也	男性	1955-05-01	64歳	耳鼻咽喉科	会員登録	PCHS100201050172
2015-05-01-111173	木村 美紀	女性	1955-05-01	64歳	皮膚科	会員登録	PCHS100201050173
2015-05-01-111174	山本 一郎	男性	1955-05-01	64歳	眼科	会員登録	PCHS100201050174
2015-05-01-111175	鈴木 美智子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050175
2015-05-01-111176	佐藤 亮介	男性	1955-05-01	64歳	整形外科	会員登録	PCHS100201050176
2015-05-01-111177	高橋 恵美子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050177
2015-05-01-111178	伊藤 順一	男性	1955-05-01	64歳	泌尿器科	会員登録	PCHS100201050178
2015-05-01-111179	西田 真理子	女性	1955-05-01	64歳	小児科	会員登録	PCHS100201050179
2015-05-01-111180	鈴木 伸也	男性	1955-05-01	64歳	耳鼻咽喉科	会員登録	PCHS100201050180
2015-05-01-111181	木村 美紀	女性	1955-05-01	64歳	皮膚科	会員登録	PCHS100201050181
2015-05-01-111182	山本 一郎	男性	1955-05-01	64歳	眼科	会員登録	PCHS100201050182
2015-05-01-111183	鈴木 美智子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050183
2015-05-01-111184	佐藤 亮介	男性	1955-05-01	64歳	整形外科	会員登録	PCHS100201050184
2015-05-01-111185	高橋 恵美子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050185
2015-05-01-111186	伊藤 順一	男性	1955-05-01	64歳	泌尿器科	会員登録	PCHS100201050186
2015-05-01-111187	西田 真理子	女性	1955-05-01	64歳	小児科	会員登録	PCHS100201050187
2015-05-01-111188	鈴木 伸也	男性	1955-05-01	64歳	耳鼻咽喉科	会員登録	PCHS100201050188
2015-05-01-111189	木村 美紀	女性	1955-05-01	64歳	皮膚科	会員登録	PCHS100201050189
2015-05-01-111190	山本 一郎	男性	1955-05-01	64歳	眼科	会員登録	PCHS100201050190
2015-05-01-111191	鈴木 美智子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050191
2015-05-01-111192	佐藤 亮介	男性	1955-05-01	64歳	整形外科	会員登録	PCHS100201050192
2015-05-01-111193	高橋 恵美子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050193
2015-05-01-111194	伊藤 順一	男性	1955-05-01	64歳	泌尿器科	会員登録	PCHS100201050194
2015-05-01-111195	西田 真理子	女性	1955-05-01	64歳	小児科	会員登録	PCHS100201050195
2015-05-01-111196	鈴木 伸也	男性	1955-05-01	64歳	耳鼻咽喉科	会員登録	PCHS100201050196
2015-05-01-111197	木村 美紀	女性	1955-05-01	64歳	皮膚科	会員登録	PCHS100201050197
2015-05-01-111198	山本 一郎	男性	1955-05-01	64歳	眼科	会員登録	PCHS100201050198
2015-05-01-111199	鈴木 美智子	女性	1955-05-01	64歳	精神科	会員登録	PCHS100201050199
2015-05-01-111200	佐藤 亮介	男性	1955-05-01	64歳	整形外科	会員登録	PCHS100201050200

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」

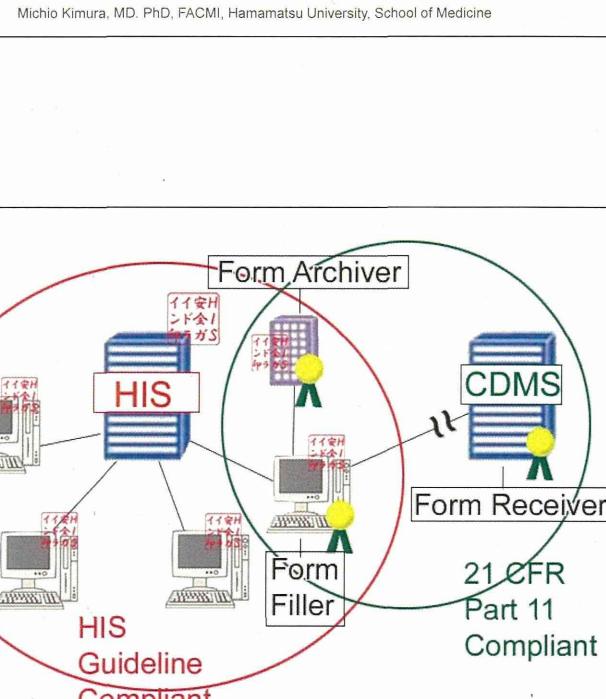
変更履歴、システム更新記録、監査証跡、パスワード変更、規約整備、などはすでに実施

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

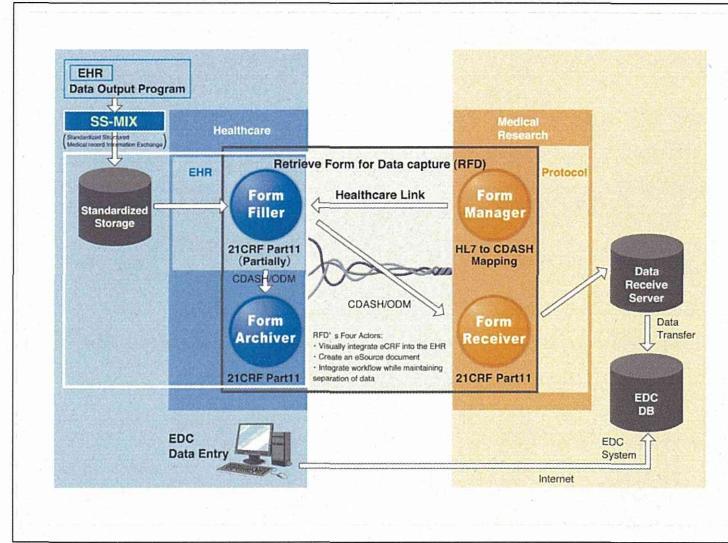
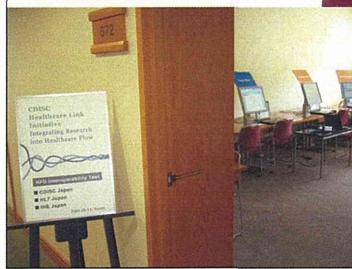
普及率、実現率ともに世界有数

日本のHISこそ日本の臨床研究のアドバンテージ。



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、検査結果が出来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と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が期待されている。

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.jsapims.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킹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・薬理学的数据を経時的に、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・生理学的数据収集を