

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 -----11

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  
----- 21

III．学会等発表実績 ----- 39

IV．研究成果の刊行物・別刷 ----- 39

## 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る、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。

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）

委託業務成果報告（業務項目）

## 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 側にデータが存在するものの、DS 側でのデータ抽出時のタイミングから DS 側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

## 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、

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 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。

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 担当者については当院の 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、当院の病院情報システム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

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、本研究にオンを作成した。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）

---

### （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 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。そのため、比較データはあくまで参考値となるものである。

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 側にデータが存在するものの、DS 側でのデータ抽出時のタイミングから DS 側

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、オーダー番号で突合した結果、HIS 側に 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）

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	件数(n=1)も一致	45,226	45,226	92.56431773
	件数(n>1)も一致	0	0	
	件数のみ異なる	0	0	
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	47.5534614
	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	件数(n=1)も一致	1,235	1,235	88.91288697
	件数(n>1)も一致	0	0	
	件数のみ異なる	0	0	
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		#REF!	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	97.32541397
	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	DS基本キー(3)	特定病名等の病名テ
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	105,670	98.84724116
	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	DS追加キー	医療機関ローカルコ

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	93.60792379
	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)	他の月のデータの	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	DS追加キー	医療機関ローカルコ

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	93.58318976
	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	DS追加キー	医療機関ローカルコー

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	94.75300691
	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)	DS基本キー(3)	Mid([DSオーダNo],4)
HIS追加キー	HIS医療機関ローカル	DS追加キー	医療機関ローカルコー

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	0.650173098
	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	DS追加キー	医療機関ローカルコー

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	96.86098655
	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	0	
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)	0	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No])	DS基本キー(3)	Mid([DSオーダNo])
HIS追加キー	HIS医療機関ローカ	DS追加キー	医療機関ローカルコ

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	2,522	2,522	61.21359223
	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	0	
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)	0	0	
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		1598		
基本キーで比較し不一致(DSのみ)			1	
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)	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	59.71534653
	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	0	
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)	0	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)	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	36.47540984
	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、オーダー単位、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、オーダー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、今後の検討すべき課題である。

## 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。

# SS-MIX 検証用 CSV 出力ツール 機能仕様書

V1.9 版

変更履歴			
日付	Ver	担当者	内容
2015/01/06	1.0	関口	新規作成
2015/01/13	1.1	関口	レビュー指摘内容を反映
2015/01/16	1.2	関口	生理検査を削除
2015/01/19	1.3	関口	仕様変更を反映
2015/01/20	1.4	関口	仕様変更の反映漏れを修正
2015/01/23	1.5	関口	未確定事項を反映。
2015/02/05	1.6	関口	実施結果メッセージダイアログの文言、別紙修正。
2015/02/05	1.7	吉田	画面イメージ更新に伴う修正
2015/02/18	1.8	吉田	DB2 タイムアウト・アウトオブメモリー対応
2015/02/25	1.9	吉田	CSV ファイル出力エンコードについて追記

## 目次

1. システム概要.....	- 24 -
1.1. 適用範囲.....	- 24 -
1.2. システム構成.....	- 24 -
1.3. 開発環境.....	- 25 -
2. 画面仕様.....	- 26 -
2.1. 画面イメージ.....	- 26 -
3. 機能仕様.....	- 28 -
3.1. 設定ファイル仕様.....	- 28 -
3.2. 機能詳細.....	- 33 -
3.3. ログ出力仕様.....	- 36 -



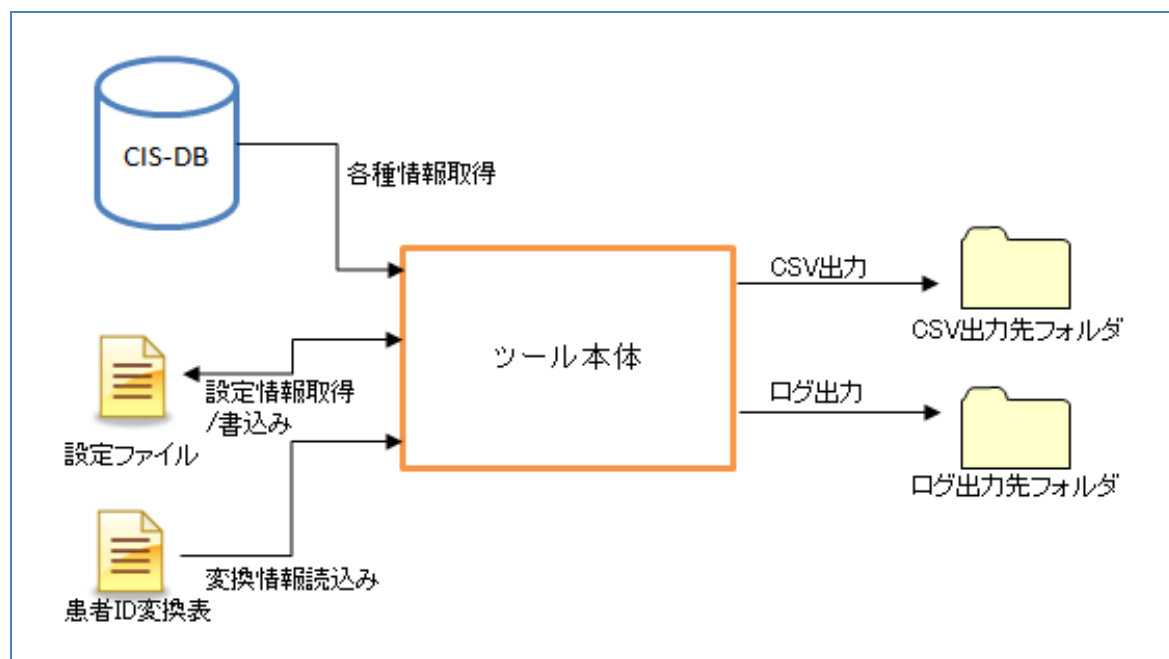
## 1. システム概要

### 1.1. 適用範囲

本書は、SS-MIX 出力結果を検証するために、以下の情報を CIS データベースより取得し、その結果を CSV ファイルとして出力するツールの設計を行うものである。

- 来院等情報
- 傷病情報（退院サマリ）
- 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）

### 1.2. システム構成



## 文言説明

No	名称	説明
1	CIS-DB	CIS データベース。CSV ファイル出力に必要なデータを取得する。
2	設定ファイル	本ツールの設定ファイル。ツール起動時に読み込み、CSV ファイル出力時に更新する。
3	CSV 出力先フォルダ	CIS-DB より取得したデータをツールで編集し、その結果(CSV ファイル)の出力先。規定値は設定ファイルに保存される。画面から変更も可能。
4	ログ出力先フォルダ	ツール実行時に出力されるログファイルが格納されるフォルダ。
5	患者 ID 変換表	結果 CSV ファイルに出力する患者 ID をマッピングする為の変換表。

### 1.3. 開発環境

No	項目	説明
1	OS	Windows 7 Professional Service Pack 1 64bit
2	開発ツール	Microsoft Visual Studio 2013 .NET Framework4 使用

## 2. 画面仕様

### 2.1. 画面イメージ

#### 【未実行状態】

The screenshot shows the 'CSV出力ツール' (CSV Output Tool) window. The title bar includes the application name and standard Windows window controls. The main area contains the following elements:

- 出力フォルダ (Output Folder):** A text input field containing 'C:\', with a 'フォルダ選択' (Select Folder) button to its right.
- 出力対象 (Output Targets):** A group box containing several checkboxes:
  - 来院情報 (Arrival Information)
  - 傷病情報 (Injury/Disease Information)
  - 検体検査 (Specimen Examination)
  - 放射線検査 (Radiation Examination)
  - 薬物血中濃度 (Drug Blood Concentration)
  - 処方(オーダー) (Prescription (Order))
  - 処方(実施) (Prescription (Implementation))
  - 注射(オーダー) (Injection (Order))
  - 注射(実施) (Injection (Implementation))
  - 細菌検査 (Bacterial Examination)
- 診療日 (Treatment Date):** Two date pickers showing '2015年01月31日' and '2015年02月05日' with a tilde (~) between them.
- 患者ID (Patient ID):** An empty text input field.
- Buttons:** 'ファイル出力' (File Output) and '終了' (End) buttons are located at the bottom right.

#### 【実行中状態】

The screenshot shows the 'CSV出力ツール' (CSV Output Tool) window during execution. The main area displays:

- 情報取得中 (Information Retrieval In Progress):** Text on the left side of the progress bar.
- 27/1820:** Progress indicator on the right side of the progress bar.
- Progress Bar:** A horizontal bar with a green segment on the left, indicating the current progress.

## 画面属性

No	項目	型	属性項目	属性値	タブ順序
1	ウィンドウフォーム	WindowForm	キャプション	CSV 出力ツール	-
2			サイズ変更	固定	-
3			制御ボタン：最小化	有り	-
4			制御ボタン：最大化	無し	-
5			制御ボタン：閉じる	有り	-
6			フォント	MS UI ゴシック,11pt	-
7			モーダル設定	有効	-
8			2重起動	不可	-
9	出力先選択	Label	キャプション	出力先フォルダ	-
10		TextBox	最大文字数	200	1
11		Button	キャプション	出力先フォルダ	2
12	出力対象	CheckBox	キャプション	来院情報	3
13		CheckBox	キャプション	傷病情報	4
14		CheckBox	キャプション	検体検査	5
15		CheckBox	キャプション	放射線検査	6
16		CheckBox	キャプション	薬物血中濃度	7
17		CheckBox	キャプション	処方(オーダー)	8
18		CheckBox	キャプション	処方(実施)	9
19		CheckBox	キャプション	注射(オーダー)	10
20		CheckBox	キャプション	注射(実施)	11
21		CheckBox	キャプション	細菌検査	12
22	期間指定	Label	キャプション	診療日	-
23		DatetimePicker ( From )	最小選択可能日	1980/1/1	13
24			最大選択可能日	2050/12/31	
25		Label	キャプション	~	-
26		DatetimePicker ( To )	最小選択可能日	1980/1/1	14
27			最大選択可能日	2050/12/31	
28	患者 ID	Label	キャプション	患者 ID	-
29		TextBox	最大文字数	8	15
30	ファイル出力ボタン	Button	キャプション	ファイル出力	16
31	終了ボタン	Button	キャプション	終了	17
32	処理状態ラベル	Label	ビジブル	非表示	-
33	処理経過ラベル	Label	ビジブル	非表示	-
34	経過表示	ProgressBar	ビジブル	非表示	-

## その他コントロール

No	項目	型	説明
1	非同期処理	BackGroundWoker	ファイル出力処理をバックグラウンドで行う。

### 3. 機能仕様

#### 3.1. 設定ファイル仕様

##### アプリケーション構成ファイル

No	項目	説明	初期設定値
1	DEFAULT_OUTPUT_PATH	画面起動時に表示されるデフォルトの出力先パスを設定する。 CSV ファイル出力時に画面で指定されたパスを保存し、次回起動時には、前回出力パスを表示されるようにする。	C:\¥
2	DEFALUT_FROM_DATE	画面起動時に表示されるデフォルトの診療日 (From)を設定する。 CSV ファイル出力時に画面で指定されたパスを保存し、次回起動時には、前回出力パスを表示されるようにする。	システム日付
3	DEFALUT_TO_DATE	画面起動時に表示されるデフォルトの診療日 (To)を設定する。 CSV ファイル出力時に画面で指定されたパスを保存し、次回起動時には、前回出力パスを表示されるようにする。	システム日付
4	LIMIT_TERM	検索期間最大値。単位は月	1
5	CONNECT_DB_NAME	CIS データベースの名称	Dcis
6	CONNECT_DB_USER	CIS データベースの接続ユーザー	Cis
7	CONNECT_DB_PASSWORD	CIS データベースの接続パスワード	Cis
8	CSV_DELIMITER	出力する CSV ファイルのデリミター。 1:カンマ、2:スペース、3:タブキー	1
9	EXECUTE_RAIN	処理対象フラグ (来院等情報) CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状	1

		態を維持する。 0：対象外、1：対象	
10	EXECUTE_SYOBYO	処理対象フラグ（傷病情報） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
11	EXECUTE_SYOHO_O	処理対象フラグ（処方情報（オーダー）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
12	EXECUTE_SYOHO_J	処理対象フラグ（処方情報（実施）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
13	EXECUTE_CHUSHA_O	処理対象フラグ（注射情報（オーダー）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
14	EXECUTE_CHUSHA_J	処理対象フラグ（注射情報（実施）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
15	EXECUTE_KENTAI_J	処理対象フラグ（検体検査情報（実施）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェ	1

		ックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	
16	EXECUTE_HOUSYA_J	処理対象フラグ（放射線検査情報（実施）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
17	EXECUTE_YAKUBUTSU_J	処理対象フラグ（薬物血中濃度検体情報（実施）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
18	EXECUTE_SAIKIN_J	処理対象フラグ（細菌検査情報（実施）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
19	FILE_PREFIX_RAIIN	来院等情報 CSV ファイル名のプリフィックス名。	HIS_RAIIN
20	FILE_PREFIX_SYOBYO_T	傷病情報(退院サマリ) CSV ファイル名のプリフィックス名。	HIS_SYOBYO_TAIIN
21	FILE_PREFIX_SYOBYO_B	傷病情報(病名オーダ) CSV ファイル名のプリフィックス名。	HIS_SYOBYO_BYO
22	FILE_PREFIX_SYOHO_O	処方情報（オーダー） CSV ファイル名のプリフィックス名。	HIS_SYOHO_ORDER
23	FILE_PREFIX_SYOHO_J	処方情報（実施） CSV ファイル名のプリフィックス名。	HIS_SYOHO_JISSI
24	FILE_PREFIX_CHUSHA_O	注射情報（オーダー） CSV ファイル名のプリフィックス名。	HIS_CHUSYA_ORDER

25	FILE_PREFIX_CHUSYA_J	注射情報(実施) CSV ファイル名のプリフィ ックス名。	HIS_CHUSYA_JISSI
26	FILE_PREFIX_KENTAI_J	検体検査情報(実施) CSV ファイル名のプリ フィックス名。	HIS_KENTAI_JISSI
27	FILE_PREFIX_HOUSYA_J	放射線検査情報(実施) CSV ファイル名のプリ フィックス名。	HIS_HOUSYA_JISSI
28	FILE_PREFIX_YAKUBUTSU_J	薬物血中濃度検体情報 (実施) CSV ファイル 名のプリフィックス 名。	HIS_YAKU_JISSI
29	FILE_PREFIX_SAIKIN_J	細菌検査情報(実施) CSV ファイル名のプリ フィックス名。	HIS_SAIKIN_JISSI
30	RETRY_COUNT	処理失敗が発生した場 合に繰り返すリトライ 回数。  【リトライ対象処理】 ● 情報取得処理 (SELECT 文実行) ● CSV ファイル出力 処理	3
31	RETRY_DELAY_MILLISECOND	リトライ時、次回実行 まで待機するミリ秒。	100
32	JUDGE_JLAC10_CODE	薬物血中濃度検査対象 のJLAC10 コードの判 定文字列。 「 」区切りで複数指定 可能。JLAC10 コード の先頭文字列が一致す るものが対象となる。	3L 3M
33	HOSP_ID	医療機関独自コードの 付与する医療施設 ID 【対象項目】 ● 患者 ID > 全データ共通 ● 診療科コード > 全データ共通 ● 医療機関ローカルコ ード > 傷病情報(退院 サマリ、病名オー ダ) 処方情報 (オーダ、実 施)、注射情報 (オーダ、実 施)、検体検査情 報(実施)、薬物	01



		血中濃度検査情報（実施）	
34	PATH_MAPPING_PATIENT_ID	患者 ID 変換表が保管されているファイルのパス（ファイル名含む）	C:\¥OHMapping_All3.txt
35	OUTPUT_WITH_TAIN_SUMMARY	傷病情報出力時、退院サマリのファイル出力フラグ。 0:出力しない(病名オーダーのみ) 1:出力する	1
36	USING_MULTI_THREAD	マルチスレッドでのデータ取得フラグ 0:シングルスレッドでのデータ取得 1:マルチスレッドでのデータ取得	1
37	SYOHO_YOHO_DIV	用法分類（コード、名称）、処方情報（オーダー、実施）にセットする用法分類とコードの組合せ。 key：コード value：名称	「[別紙 A]処方用法の設定」の「(表 1)用法分類」参照。
38	SYOHO_YOHO_NAI	用法内容（コード、名称）、処方情報（オーダー、実施）にセットする用法内容とコードの組合せ。 key：STD_CODE2 value：名称	「[別紙 A]処方内容の設定」の(表 2)用法内容」参照。

### 3.2. 機能詳細

No	項目	説明																		
1	起動処理	<p>画面起動時の挙動について以下のとおりとする。</p> <p>(1) 設定ファイルから情報を取得し、内部メモリに保持する。「読み込みファイルがない」「ファイルが破損して読み込めない」といった全ての情報が読み込めない場合は、エラーダイアログを表示、ログにエラー詳細を出力する。OK ボタンでツールを終了する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エラー</td> <td>OK</td> <td>起動初期処理に失敗しました。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 患者 ID 変換表ファイルからマッピング情報(3rd_ID、PatientID)を取得し、内部メモリに保存する。「読み込みファイルがない」「ファイルが破損して読み込めない」といった全ての情報が読み込めない場合は、エラーダイアログを表示、ログにエラー詳細を出力する。OK ボタンでツールを終了する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エラー</td> <td>OK</td> <td>起動初期処理に失敗しました。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) 設定ファイルから取得した接続情報を使用し、CIS データベースに接続する。接続に失敗した場合は、エラーダイアログを表示、ログにエラー詳細を出力する。OK ボタンでツールを終了する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エラー</td> <td>OK</td> <td>データベース接続に失敗しました。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(4) 設定ファイルから取得した以下の情報を画面コントロールにセットする。「設定ファイルに存在するはずの項目がない」「設定値が異常な値(日付項目の値が日付でない等)」といった場合は、初期設定値を表示する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● DEFAULT_OUTPUT_PATH 出力フォルダ TextBox</li> <li>● DEFALUT_FROM_DATE 診療日(From)DatetimePicker</li> <li>● DEFALUT_TO_DATE 診療日(To)DatetimePicker</li> <li>● EXECUTE_[データ種別] 出力対象切替チェックボックス</li> </ul> <p>(5) 画面コントロールを【未実行状態】にし、モニター中央に表示する。</p>	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	エラー	OK	起動初期処理に失敗しました。	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	エラー	OK	起動初期処理に失敗しました。	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	エラー	OK	データベース接続に失敗しました。
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																		
エラー	OK	起動初期処理に失敗しました。																		
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																		
エラー	OK	起動初期処理に失敗しました。																		
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																		
エラー	OK	データベース接続に失敗しました。																		
2	出力先	<p>入力欄(出力フォルダ TextBox)について以下のとおりとする。</p> <p>(1) 全角半角入力可</p> <p>(2) 入力欄にフォーカスが当たった時の IME モードは、半角英数入力。</p> <p>出力先フォルダボタンについて以下のとおりとする。</p> <p>(1) ボタンをクリックすることで、フォルダ選択ダイアログを表示する。</p> <p>(2) ダイアログは、出力フォルダ TextBox にセットされているフォルダが選択された状態で表示する。フォルダが存在しない場合は、デスクトップが表示される。</p> <p>(3) フォルダ選択ダイアログで OK ボタンがクリックされた場合、選択されたフォルダのフルパスが出力フォルダ TextBox にセットされている。キャンセルボタンがクリックされた場合、出力フォルダ TextBox の内容は変更されない。</p>																		
3	出力対象	<p>出力対象切替チェックボックスについて以下のとおりとする。</p> <p>(1) チェックされている検査種別に対して、CSV ファイル出力を行う。</p>																		
4	期間指定	<p>診療日 DatetimePicke (From、To) について以下のとおりとする。</p> <p>(1) 手入力、またはカレンダー選択により日付の変更が出来る。</p>																		
5	患者	<p>入力欄(患者 ID TextBox)について以下のとおりとする。</p>																		

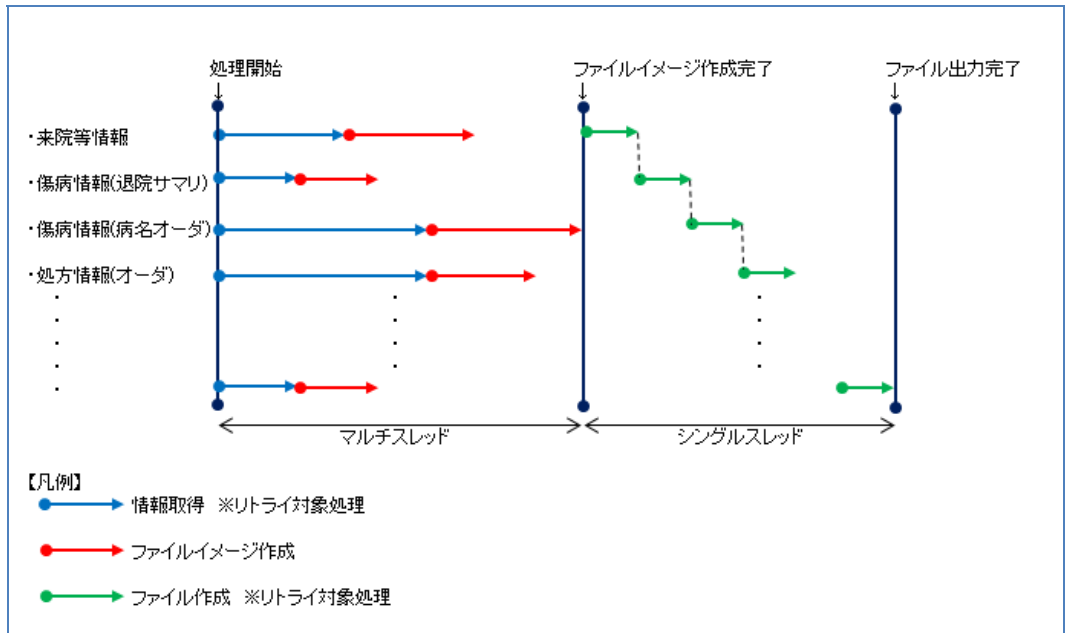
6	ファイル出力ボタン	<p>(1) 半角英数字入力（全角入力不可）</p> <p>ファイル出力ボタンについて以下のとおりとする。</p> <p>(1) 出力先フォルダに指定したパスが存在しない場合、以下の警告ダイアログを表示して、以後の処理は行わない。OK ボタンでダイアログを閉じ、フォーカスを出力フォルダ TextBox にあてる。</p> <table border="1" data-bbox="432 349 1393 465"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>警告</td> <td>OK</td> <td>出力先フォルダが正しくありません。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 診療日にセットされた日付の順序が逆転（From の日付より、To の日付が過去）している場合、以下の警告ダイアログを表示して、以後の処理は行わない。OK ボタンでダイアログを閉じ、フォーカスを診療日(From)DatetimePicker にあてる。</p> <table border="1" data-bbox="432 607 1393 723"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>警告</td> <td>OK</td> <td>診療日の指定に誤りがあります。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) 診療日(From)と診療日(To)の期間が、設定ファイルから取得した LIMIT_TERM を超えている場合、以下の警告ダイアログを表示して、以後の処理は行わない。OK ボタンでダイアログを閉じ、フォーカスを診療日(From)DatetimePicker にあてる。</p> <table border="1" data-bbox="432 864 1393 1010"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>警告</td> <td>OK</td> <td>検索範囲が広すぎます。条件を絞ってから再度実行してください。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(4) 出力対象切替チェックボックスに一つもチェックされていない場合、以下の警告ダイアログを表示して、以後の処理は行わない。OK ボタンでダイアログを閉じる。</p> <table border="1" data-bbox="432 1122 1393 1238"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>警告</td> <td>OK</td> <td>出力対象にチェックして下さい。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(5) 出力先フォルダに出力しようとするファイルと同一名称のファイルがある場合、以下の確認ダイアログを表示する。OK ボタンをクリックした場合、処理を継続し、既存のファイルは上書きされる。キャンセルボタンをクリックした場合、以後の処理は行わない。</p> <table border="1" data-bbox="432 1406 1393 1563"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>確認</td> <td>OK、キャンセル</td> <td>この場所に同じ名前のファイルがあります。上書きしますか？</td> </tr> </tbody> </table> <p>(6) 確認ダイアログを表示する。OK ボタンで処理を開始する。キャンセルボタンをクリックした場合、以後の処理は行わない。</p> <table border="1" data-bbox="432 1664 1393 1821"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>確認</td> <td>OK、キャンセル</td> <td>ファイル出力処理を開始します。かなりの時間がかかる場合があります。宜しいですか？</td> </tr> </tbody> </table> <p>(7) 画面で入力されている出力先フォルダ、診療日(From)、診療日(To)、出力対象チェックボックスの値を設定ファイルに記録する。記録に失敗した場合、ログファイルにその情報を記録し、処理を継続する。</p> <p>(8) 画面を【実行中状態】にする。処理状態ラベルに「情報取得中」、処理経過ラベルに「0/指定期間に合計日数」をセットする。</p>	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	警告	OK	出力先フォルダが正しくありません。	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	警告	OK	診療日の指定に誤りがあります。	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	警告	OK	検索範囲が広すぎます。条件を絞ってから再度実行してください。	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	警告	OK	出力対象にチェックして下さい。	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	確認	OK、キャンセル	この場所に同じ名前のファイルがあります。上書きしますか？	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	確認	OK、キャンセル	ファイル出力処理を開始します。かなりの時間がかかる場合があります。宜しいですか？
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																																				
警告	OK	出力先フォルダが正しくありません。																																				
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																																				
警告	OK	診療日の指定に誤りがあります。																																				
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																																				
警告	OK	検索範囲が広すぎます。条件を絞ってから再度実行してください。																																				
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																																				
警告	OK	出力対象にチェックして下さい。																																				
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																																				
確認	OK、キャンセル	この場所に同じ名前のファイルがあります。上書きしますか？																																				
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																																				
確認	OK、キャンセル	ファイル出力処理を開始します。かなりの時間がかかる場合があります。宜しいですか？																																				

(9) CIS データベースより、以下の情報を取得する（取得条件、取得項目は別紙参照）。ただし設定ファイルの処理対象フラグが対象外になっている場合、該当情報の処理は行わない。

- 来院等情報
- 傷病情報（退院サマリ）
- 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）

設定値でマルチスレッドでのデータ取得が有効の場合、情報取得はマルチスレッド（1 情報 1 スレッド）で行い、取得が完了した情報から、それぞれのスレッドで CSV ファイルイメージの作成を行う。1 日分の書き出しイメージの作成が完了後、1 日分のファイル出力を行い、指定期間分繰り返す。

【処理イメージ】



設定値でマルチスレッドでのデータ取得が無効の場合、情報取得はシングルスレッドで行い、各情報毎にデータを取得する。

(10) 出力される CSV ファイルのデリミターには、設定ファイルの CSV\_DELIMITER に設定されている内容で出力する。

(11) 出力される CSV ファイルは、先頭行に出力項目名を出力する。項目名は、別紙に記載されている各項目の名称の先頭に「HIS」を付与する。

例)「患者 ID」 「HIS 患者 ID」, 「オーダーNo」 「HIS オーダーNo」

(12) 各情報毎に出力される CSV ファイルのファイル名は、設定ファイルにある各情報のプリフィックス名+\_診療日(From)++ 診療日(To)+\_出力日とする。出力日時は、「ファイルイメージ作成完了」時点の日時とする。日付の情報は yyyyymmdd とする。「出力日」は、処理開始時点の日付とする。

例) 2014 年 12 月 18 日に、来院等情報、傷病情報を 2014 年 6 月 1 から 2014 年 8 月 31 日の範囲で出力した場合。

		<p>HS_RAIIIN_20140601-20140831_20141218.csv HS_SYOBYO_20140601-20140831_20141218.csv</p> <p>(13) 処理経過ラベルと ProgressBar は、1 日分のデータ取得とファイル出力処理が完了する毎に 1 つカウントアップする。1 日分のデータ取得が完了したら、処理状態ラベルに「ファイル作成中」をセットする。1 日分のファイル出力完了後、次の日のデータ取得を開始する前に、処理状態ラベルに「情報取得中」</p> <p>(14) 指定期間のファイル出力処理が完了したら、画面を【未実行状態】にし、以下の情報ダイアログを表示する。OK ボタンでダイアログを閉じ、フォーカスを終了ボタンにあてる。成功、失敗の件数は、1 情報 1 件とカウントする（成功件数 + 失敗件数で処理対象フラグが「1：対象」となっている情報の合計数となる）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>結果</td> <td>OK</td> <td>ファイル出力処理が完了しました。 成功：～データ種別 失敗：～データ種別</td> </tr> </tbody> </table> <p>(15) ファイル出力処理実施中に発生したエラー（情報取得失敗、ファイル書き込みエラー等）は、ログに出力し、処理を継続する。</p> <p>(16) CSV ファイルは、「Shift-JIS(コードページ 932)」で出力する。ただし、DB は「Shift-JIS(コードページ 943)」で保存されているため、そのままでは一部の文字が文字化けしてしまう。そのため、出力前に以下の変換を行う。 「_」「-」「~」「-」に置換 「_」「 」「 」に置換</p>	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	結果	OK	ファイル出力処理が完了しました。 成功：～データ種別 失敗：～データ種別
タイトル	ボタンの種類	メッセージ						
結果	OK	ファイル出力処理が完了しました。 成功：～データ種別 失敗：～データ種別						
7	フォームの「閉じる」ボタン、[×]ボタン、Alt+F4	<p>(1) 画面が【未実行状態】の場合、終了ボタンと同じ挙動とする。</p> <p>(2) 画面が【実行中状態】の場合、以下の情報ダイアログを表示する。OK ボタンでダイアログを閉じ、ファイル出力処理は継続される。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>情報</td> <td>OK</td> <td>ファイル出力中は、処理を中止できません。</td> </tr> </tbody> </table>	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	情報	OK	ファイル出力中は、処理を中止できません。
タイトル	ボタンの種類	メッセージ						
情報	OK	ファイル出力中は、処理を中止できません。						
8	終了ボタン	ツールを終了する。						

### 3.3. ログ出力仕様

### 3.3.1. ログファイル名

ログファイル名は、以下の通り構成される。

ファイル名	出力対象	出力先
yyyymmdd.log	本ツールで発生するエラー情報	本ツールの直下の log フォルダに出力する。 log フォルダが存在しない場合は、自動生成する。

yyyymmdd は、ファイル作成日。

### 3.3.2. 出力タイミング

各モジュールでエラー発生時に出力する。

ログファイルが存在する場合、対象ログファイルに追記して出力する。存在しない場合、新規ファイルを作成する。

### 3.3.3. 出力項目

No	出力項目	説明
1	出力日時	ログ情報を書きこんだ日時。時刻は、24 時間表記でミリ秒まで記録する。 例) 2014-12-10 21:11:10,560
2	エラーレベル	WARN、ERROR をログ内容によって使い分ける。 WARN ... エラーが発生したが、処理の継続が可能だった場合に使用する。 ERROR ... エラーが発生し、処理の継続が出来なくなった場合に使用する。
3	処理区分	エラーが発生した処理を記録する。 1：起動処理、2：ファイル出力（情報取得） 3：ファイル出力（ファイルイメージ作成） 4：ファイル出力（ファイル作成） 9：その他
4	エラー内容	(1) エラー（ERROR） ● 起動処理に失敗し、ツールが終了した場合、エラーダイアログに表示する文言を記録する。 (2) 警告（WARN） ● 設定ファイルの出力先フォルダ、診療日(From)、診療日(To)の更新処理に失敗した場合、「設定ファイルの更新処理に失敗しました。」と記録する。 ● ファイル出力（情報取得）に失敗した場合「情報取得に失敗しました。」という文言と共に取得に失敗した SQL 文を記録する。 ● ファイル出力（ファイル作成）に失敗した場合、「ファイル作成に失敗しました。」という文言と共に作成に失敗したファイルのフルパスを記録する。 ● その他、予期せぬエラーが発生した場合、.NET Framework によって出力される Exception とその内容を記録する。

### 3.3.4. 出力形式

[出力日時][ | ][エラーレベル][ | ][処理区分][ | ][ソースファイル名][出力文言]

出力日時の書式は、yyyy-mm-dd hh:mm:ss,SSS



### Ⅲ．学会等発表実績

なし

### Ⅳ．研究成果の刊行物・別刷

なし



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 -----11

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  
----- 21

III . 学会等発表実績 ----- 39

IV . 研究成果の刊行物・別刷 ----- 39

## 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 to 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。



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）

委託業務成果報告（業務項目）

## 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 側にデータが存在するものの、DS 側でのデータ抽出時のタイミングから DS 側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。基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 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、当院の病院情報システム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）

---

### （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 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。そのため、比較データはあくまで参考値となるものである。

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 側にデータが存在するものの、DS 側でのデータ抽出時のタイミングから DS 側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 側に 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）

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	件数(n=1)も一致	45,226	45,226	92.56431773
	件数(n>1)も一致	0	0	
	件数のみ異なる	0	0	
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	47.5534614
	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	件数(n=1)も一致	1,235	1,235	88.91288697
	件数(n>1)も一致	0	0	
	件数のみ異なる	0	0	
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		#REF!	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	97.32541397
	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	DS基本キー(3)	特定病名等の病名テ
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	105,670	98.84724116
	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	DS追加キー	医療機関ローカルコ

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	93.60792379
	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)	他の月のデータの	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	DS追加キー	医療機関ローカルコ



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	93.58318976
	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	DS追加キー	医療機関ローカルコー

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	94.75300691
	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)	DS基本キー(3)	Mid([DSオーダNo],4)
HIS追加キー	HIS医療機関ローカル	DS追加キー	医療機関ローカルコー

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	0.650173098
	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	DS追加キー	医療機関ローカルコー

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	96.86098655
	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	0	
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)	0	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No])	DS基本キー(3)	Mid([DSオーダNo])
HIS追加キー	HIS医療機関ローカ	DS追加キー	医療機関ローカルコ

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	2,522	2,522	61.21359223
	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	0	
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)	0	0	
基本キーで比較し不一致(HISのみ)		1598		
基本キーで比較し不一致(DSのみ)			1	
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)	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	59.71534653
	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	0	
	追加キーを加え比較し不一致(DSのみ)	0	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)	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	36.47540984
	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、オーダー単位、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、オーダー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、今後の検討すべき課題である。

## 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。

# SS-MIX 検証用 CSV 出力ツール 機能仕様書

V1.9 版

<b>変更履歴</b>			
<b>日付</b>	<b>Ver</b>	<b>担当者</b>	<b>内容</b>
2015/01/06	1.0	関口	新規作成
2015/01/13	1.1	関口	レビュー指摘内容を反映
2015/01/16	1.2	関口	生理検査を削除
2015/01/19	1.3	関口	仕様変更を反映
2015/01/20	1.4	関口	仕様変更の反映漏れを修正
2015/01/23	1.5	関口	未確定事項を反映。
2015/02/05	1.6	関口	実施結果メッセージダイアログの文言、別紙修正。
2015/02/05	1.7	吉田	画面イメージ更新に伴う修正
2015/02/18	1.8	吉田	DB2 タイムアウト・アウトオブメモリー対応
2015/02/25	1.9	吉田	CSV ファイル出力エンコードについて追記

## 目次

1. システム概要.....	- 24 -
1.1. 適用範囲.....	- 24 -
1.2. システム構成.....	- 24 -
1.3. 開発環境.....	- 25 -
2. 画面仕様.....	- 26 -
2.1. 画面イメージ.....	- 26 -
3. 機能仕様.....	- 28 -
3.1. 設定ファイル仕様.....	- 28 -
3.2. 機能詳細.....	- 33 -
3.3. ログ出力仕様.....	- 36 -

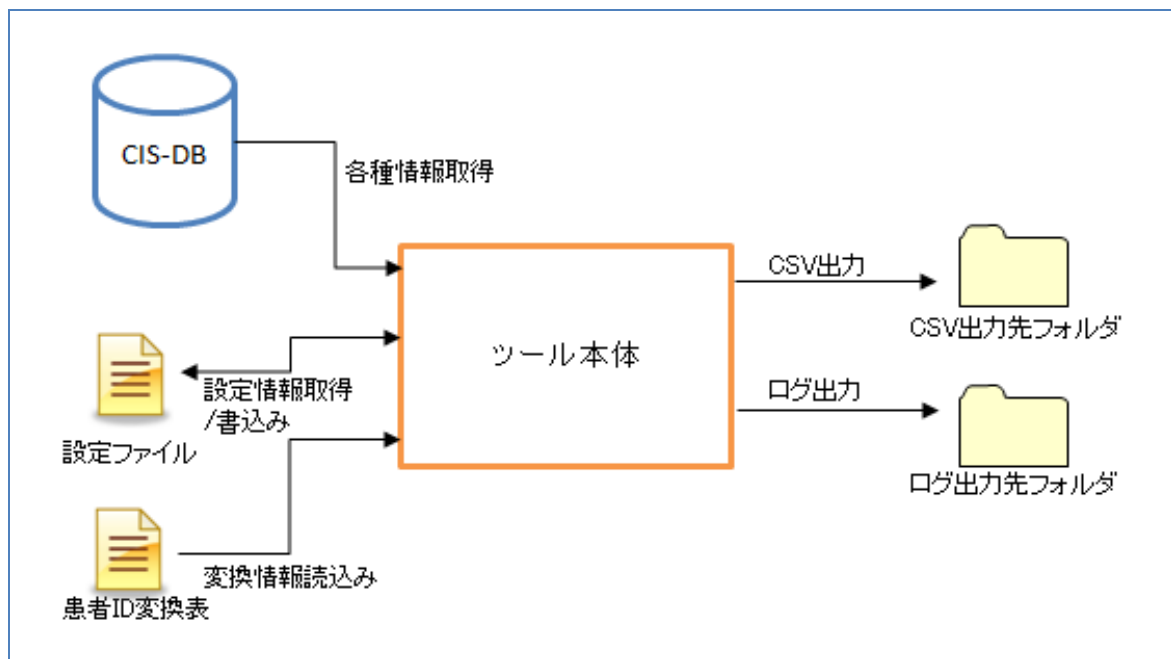
## 1. システム概要

### 1.1. 適用範囲

本書は、SS-MIX 出力結果を検証するために、以下の情報を CIS データベースより取得し、その結果を CSV ファイルとして出力するツールの設計を行うものである。

- 来院等情報
- 傷病情報（退院サマリ）
- 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）

### 1.2. システム構成





## 文言説明

No	名称	説明
1	CIS-DB	CIS データベース。CSV ファイル出力に必要なデータを取得する。
2	設定ファイル	本ツールの設定ファイル。ツール起動時に読み込み、CSV ファイル出力時に更新する。
3	CSV 出力先フォルダ	CIS-DB より取得したデータをツールで編集し、その結果(CSV ファイル)の出力先。規定値は設定ファイルに保存される。画面から変更も可能。
4	ログ出力先フォルダ	ツール実行時に出力されるログファイルが格納されるフォルダ。
5	患者 ID 変換表	結果 CSV ファイルに出力する患者 ID をマッピングする為の変換表。

### 1.3. 開発環境

No	項目	説明
1	OS	Windows 7 Professional Service Pack 1 64bit
2	開発ツール	Microsoft Visual Studio 2013 .NET Framework4 使用

## 2. 画面仕様

### 2.1. 画面イメージ

#### 【未実行状態】

The screenshot shows the 'CSV出力ツール' (CSV Output Tool) window. The title bar includes standard Windows window controls (minimize, maximize, close). The main area contains the following elements:

- 出力フォルダ** (Output Folder): A text input field containing 'C:\' and a 'フォルダ選択' (Select Folder) button to its right.
- 出力対象** (Output Targets): A group box containing several checkboxes:
  - 来院情報 (Arrival Information)
  - 傷病情報 (Injury/Disease Information)
  - 検体検査 (Specimen Examination)
  - 放射線検査 (Radiation Examination)
  - 薬物血中濃度 (Drug Blood Concentration)
  - 処方(オーダー) (Prescription (Order))
  - 処方(実施) (Prescription (Implementation))
  - 注射(オーダー) (Injection (Order))
  - 注射(実施) (Injection (Implementation))
  - 細菌検査 (Bacterial Examination)
- 診療日** (Treatment Date): Two date pickers showing '2015年01月31日' and '2015年02月05日' with a tilde (~) between them.
- 患者ID** (Patient ID): An empty text input field.
- At the bottom right, there are two buttons: 'ファイル出力' (File Output) and '終了' (End).

#### 【実行中状態】

The screenshot shows the 'CSV出力ツール' (CSV Output Tool) window during execution. The main area displays:

- 情報取得中** (Information Retrieval in Progress) on the left side.
- 27/1820** on the right side, indicating the current progress.
- A progress bar below the text, with a small green segment on the left side.

## 画面属性

No	項目	型	属性項目	属性値	タブ順序
1	ウィンドウフォーム	WindowForm	キャプション	CSV 出力ツール	-
2			サイズ変更	固定	-
3			制御ボタン：最小化	有り	-
4			制御ボタン：最大化	無し	-
5			制御ボタン：閉じる	有り	-
6			フォント	MS UI ゴシック,11pt	-
7			モーダル設定	有効	-
8			2重起動	不可	-
9	出力先選択	Label	キャプション	出力先フォルダ	-
10		TextBox	最大文字数	200	1
11		Button	キャプション	出力先フォルダ	2
12	出力対象	CheckBox	キャプション	来院情報	3
13		CheckBox	キャプション	傷病情報	4
14		CheckBox	キャプション	検体検査	5
15		CheckBox	キャプション	放射線検査	6
16		CheckBox	キャプション	薬物血中濃度	7
17		CheckBox	キャプション	処方(オーダー)	8
18		CheckBox	キャプション	処方(実施)	9
19		CheckBox	キャプション	注射(オーダー)	10
20		CheckBox	キャプション	注射(実施)	11
21		CheckBox	キャプション	細菌検査	12
22	期間指定	Label	キャプション	診療日	-
23		DatetimePicker ( From )	最小選択可能日	1980/1/1	13
24			最大選択可能日	2050/12/31	
25		Label	キャプション	~	-
26		DatetimePicker ( To )	最小選択可能日	1980/1/1	14
27			最大選択可能日	2050/12/31	
28	患者 ID	Label	キャプション	患者 ID	-
29		TextBox	最大文字数	8	15
30	ファイル出力ボタン	Button	キャプション	ファイル出力	16
31	終了ボタン	Button	キャプション	終了	17
32	処理状態ラベル	Label	ビジブル	非表示	-
33	処理経過ラベル	Label	ビジブル	非表示	-
34	経過表示	ProgressBar	ビジブル	非表示	-

## その他コントロール

No	項目	型	説明
1	非同期処理	BackGroundWoker	ファイル出力処理をバックグラウンドで行う。

### 3. 機能仕様

#### 3.1. 設定ファイル仕様

##### アプリケーション構成ファイル

No	項目	説明	初期設定値
1	DEFAULT_OUTPUT_PATH	画面起動時に表示されるデフォルトの出力先パスを設定する。 CSV ファイル出力時に画面で指定されたパスを保存し、次回起動時には、前回出力パスを表示されるようにする。	C:\¥
2	DEFALUT_FROM_DATE	画面起動時に表示されるデフォルトの診療日 (From)を設定する。 CSV ファイル出力時に画面で指定されたパスを保存し、次回起動時には、前回出力パスを表示されるようにする。	システム日付
3	DEFALUT_TO_DATE	画面起動時に表示されるデフォルトの診療日 (To)を設定する。 CSV ファイル出力時に画面で指定されたパスを保存し、次回起動時には、前回出力パスを表示されるようにする。	システム日付
4	LIMIT_TERM	検索期間最大値。単位は月	1
5	CONNECT_DB_NAME	CIS データベースの名称	Dcis
6	CONNECT_DB_USER	CIS データベースの接続ユーザー	Cis
7	CONNECT_DB_PASSWORD	CIS データベースの接続パスワード	Cis
8	CSV_DELIMITER	出力する CSV ファイルのデリミター。 1:カンマ、2:スペース、3:タブキー	1
9	EXECUTE_RAIN	処理対象フラグ (来院等情報) CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状	1

		態を維持する。 0：対象外、1：対象	
10	EXECUTE_SYOBYO	処理対象フラグ（傷病情報） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
11	EXECUTE_SYOHO_O	処理対象フラグ（処方情報（オーダー）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
12	EXECUTE_SYOHO_J	処理対象フラグ（処方情報（実施）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
13	EXECUTE_CHUSHA_O	処理対象フラグ（注射情報（オーダー）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
14	EXECUTE_CHUSHA_J	処理対象フラグ（注射情報（実施）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
15	EXECUTE_KENTAI_J	処理対象フラグ（検体検査情報（実施）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェ	1

		ックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	
16	EXECUTE_HOUSYA_J	処理対象フラグ（放射線検査情報（実施）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
17	EXECUTE_YAKUBUTSU_J	処理対象フラグ（薬物血中濃度検体情報（実施）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
18	EXECUTE_SAIKIN_J	処理対象フラグ（細菌検査情報（実施）） CSV ファイル出力時に画面の対応するチェックボックスのチェック状態を保存し、次回起動時にはチェック状態を維持する。 0：対象外、1：対象	1
19	FILE_PREFIX_RAIIN	来院等情報 CSV ファイル名のプリフィックス名。	HIS_RAIIN
20	FILE_PREFIX_SYOBYO_T	傷病情報(退院サマリ) CSV ファイル名のプリフィックス名。	HIS_SYOBYO_TAIIN
21	FILE_PREFIX_SYOBYO_B	傷病情報(病名オーダ) CSV ファイル名のプリフィックス名。	HIS_SYOBYO_BYO
22	FILE_PREFIX_SYOHO_O	処方情報（オーダー） CSV ファイル名のプリフィックス名。	HIS_SYOHO_ORDER
23	FILE_PREFIX_SYOHO_J	処方情報（実施） CSV ファイル名のプリフィックス名。	HIS_SYOHO_JISSI
24	FILE_PREFIX_CHUSHA_O	注射情報（オーダー） CSV ファイル名のプリフィックス名。	HIS_CHUSYA_ORDER

25	FILE_PREFIX_CHUSYA_J	注射情報(実施) CSV ファイル名のプリフィ ックス名。	HIS_CHUSYA_JISSI
26	FILE_PREFIX_KENTAI_J	検体検査情報(実施) CSV ファイル名のプリ フィックス名。	HIS_KENTAI_JISSI
27	FILE_PREFIX_HOUSYA_J	放射線検査情報(実施) CSV ファイル名のプリ フィックス名。	HIS_HOUSYA_JISSI
28	FILE_PREFIX_YAKUBUTSU_J	薬物血中濃度検体情報 (実施) CSV ファイル 名のプリフィックス 名。	HIS_YAKU_JISSI
29	FILE_PREFIX_SAIKIN_J	細菌検査情報(実施) CSV ファイル名のプリ フィックス名。	HIS_SAIKIN_JISSI
30	RETRY_COUNT	処理失敗が発生した場 合に繰り返すリトライ 回数。  【リトライ対象処理】 ● 情報取得処理 (SELECT文実行) ● CSV ファイル出力 処理	3
31	RETRY_DELAY_MILLISECOND	リトライ時、次回実行 まで待機するミリ秒。	100
32	JUDGE_JLAC10_CODE	薬物血中濃度検査対象 のJLAC10コードの判 定文字列。 「 」区切りで複数指定 可能。JLAC10 コード の先頭文字列が一致す るものが対象となる。	3L 3M
33	HOSP_ID	医療機関独自コードの 付与する医療施設 ID 【対象項目】 ● 患者 ID > 全データ共通 ● 診療科コード > 全データ共通 ● 医療機関ローカルコ ード > 傷病情報(退院 サマリ、病名オー ダ) 処方情報 (オーダ、実 施)、注射情報 (オーダ、実 施)、検体検査情 報(実施)、薬物	01

		血中濃度検査情報（実施）	
34	PATH_MAPPING_PATIENT_ID	患者 ID 変換表が保管されているファイルのパス（ファイル名含む）	C:\¥OHMapping_All3.txt
35	OUTPUT_WITH_TAIN_SUMMARY	傷病情報出力時、退院サマリのファイル出力フラグ。 0:出力しない(病名オーダーのみ) 1:出力する	1
36	USING_MULTI_THREAD	マルチスレッドでのデータ取得フラグ 0:シングルスレッドでのデータ取得 1:マルチスレッドでのデータ取得	1
37	SYOHO_YOHO_DIV	用法分類（コード、名称）、処方情報（オーダー、実施）にセットする用法分類とコードの組合せ。 key：コード value：名称	「[別紙 A]処方用法の設定」の「(表 1)用法分類」参照。
38	SYOHO_YOHO_NAI	用法内容（コード、名称）、処方情報（オーダー、実施）にセットする用法内容とコードの組合せ。 key：STD_CODE2 value：名称	「[別紙 A]処方内容の設定」の(表 2)用法内容」参照。



### 3.2. 機能詳細

No	項目	説明																		
1	起動処理	<p>画面起動時の挙動について以下のとおりとする。</p> <p>(1) 設定ファイルから情報を取得し、内部メモリに保持する。「読み込みファイルがない」「ファイルが破損して読み込めない」といった全ての情報が読み込めない場合は、エラーダイアログを表示、ログにエラー詳細を出力する。OK ボタンでツールを終了する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エラー</td> <td>OK</td> <td>起動初期処理に失敗しました。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 患者 ID 変換表ファイルからマッピング情報(3rd_ID、PatientID)を取得し、内部メモリに保存する。「読み込みファイルがない」「ファイルが破損して読み込めない」といった全ての情報が読み込めない場合は、エラーダイアログを表示、ログにエラー詳細を出力する。OK ボタンでツールを終了する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エラー</td> <td>OK</td> <td>起動初期処理に失敗しました。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) 設定ファイルから取得した接続情報を使用し、CIS データベースに接続する。接続に失敗した場合は、エラーダイアログを表示、ログにエラー詳細を出力する。OK ボタンでツールを終了する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エラー</td> <td>OK</td> <td>データベース接続に失敗しました。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(4) 設定ファイルから取得した以下の情報を画面コントロールにセットする。「設定ファイルに存在するはずの項目がない」「設定値が異常な値(日付項目の値が日付でない等)」といった場合は、初期設定値を表示する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● DEFAULT_OUTPUT_PATH 出力フォルダ TextBox</li> <li>● DEFALUT_FROM_DATE 診療日(From)DatetimePicker</li> <li>● DEFALUT_TO_DATE 診療日(To)DatetimePicker</li> <li>● EXECUTE_[データ種別] 出力対象切替チェックボックス</li> </ul> <p>(5) 画面コントロールを【未実行状態】にし、モニター中央に表示する。</p>	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	エラー	OK	起動初期処理に失敗しました。	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	エラー	OK	起動初期処理に失敗しました。	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	エラー	OK	データベース接続に失敗しました。
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																		
エラー	OK	起動初期処理に失敗しました。																		
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																		
エラー	OK	起動初期処理に失敗しました。																		
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																		
エラー	OK	データベース接続に失敗しました。																		
2	出力先	<p>入力欄(出力フォルダ TextBox)について以下のとおりとする。</p> <p>(1) 全角半角入力可</p> <p>(2) 入力欄にフォーカスが当たった時の IME モードは、半角英数入力。</p> <p>出力先フォルダボタンについて以下のとおりとする。</p> <p>(1) ボタンをクリックすることで、フォルダ選択ダイアログを表示する。</p> <p>(2) ダイアログは、出力フォルダ TextBox にセットされているフォルダが選択された状態で表示する。フォルダが存在しない場合は、デスクトップが表示される。</p> <p>(3) フォルダ選択ダイアログで OK ボタンがクリックされた場合、選択されたフォルダのフルパスが出力フォルダ TextBox にセットされている。キャンセルボタンがクリックされた場合、出力フォルダ TextBox の内容は変更されない。</p>																		
3	出力対象	<p>出力対象切替チェックボックスについて以下のとおりとする。</p> <p>(1) チェックされている検査種別に対して、CSV ファイル出力を行う。</p>																		
4	期間指定	<p>診療日 DatetimePicke (From、To) について以下のとおりとする。</p> <p>(1) 手入力、またはカレンダー選択により日付の変更が出来る。</p>																		
5	患者	<p>入力欄(患者 ID TextBox)について以下のとおりとする。</p>																		

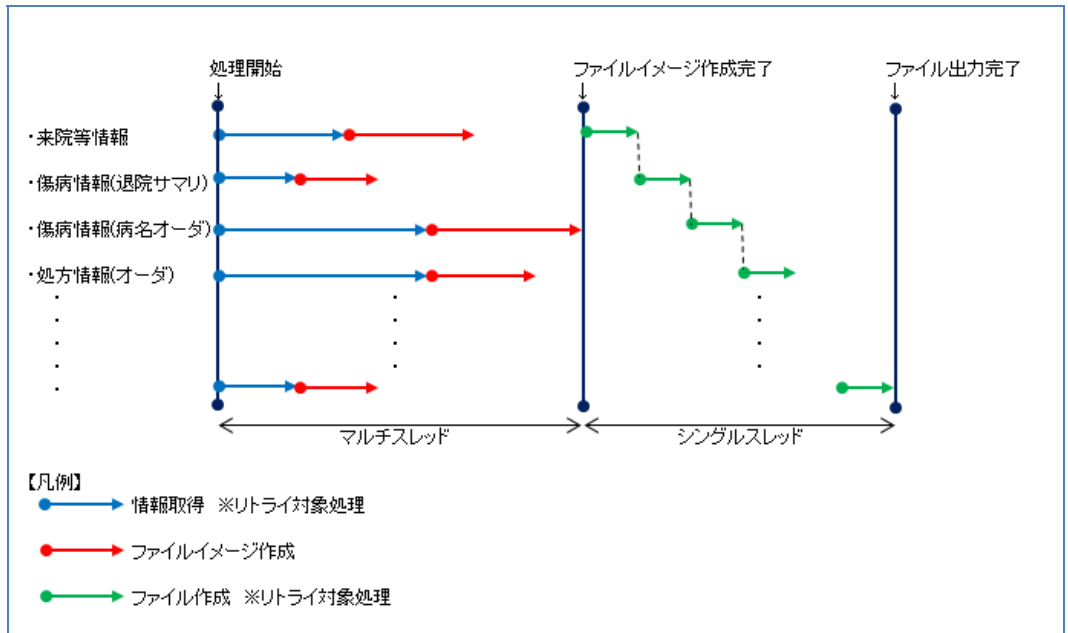
6	ファイル出力ボタン	<p>(1) 半角英数字入力（全角入力不可）</p> <p>ファイル出力ボタンについて以下のとおりとする。</p> <p>(1) 出力先フォルダに指定したパスが存在しない場合、以下の警告ダイアログを表示して、以後の処理は行わない。OK ボタンでダイアログを閉じ、フォーカスを出力フォルダ TextBox にあてる。</p> <table border="1" data-bbox="432 349 1393 465"> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> <tr> <td>警告</td> <td>OK</td> <td>出力先フォルダが正しくありません。</td> </tr> </table> <p>(2) 診療日にセットされた日付の順序が逆転（From の日付より、To の日付が過去）している場合、以下の警告ダイアログを表示して、以後の処理は行わない。OK ボタンでダイアログを閉じ、フォーカスを診療日(From)DatetimePicker にあてる。</p> <table border="1" data-bbox="432 607 1393 723"> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> <tr> <td>警告</td> <td>OK</td> <td>診療日の指定に誤りがあります。</td> </tr> </table> <p>(3) 診療日(From)と診療日(To)の期間が、設定ファイルから取得した LIMIT_TERM を超えている場合、以下の警告ダイアログを表示して、以後の処理は行わない。OK ボタンでダイアログを閉じ、フォーカスを診療日(From)DatetimePicker にあてる。</p> <table border="1" data-bbox="432 864 1393 1010"> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> <tr> <td>警告</td> <td>OK</td> <td>検索範囲が広すぎます。条件を絞ってから再度実行してください。</td> </tr> </table> <p>(4) 出力対象切替チェックボックスに一つもチェックされていない場合、以下の警告ダイアログを表示して、以後の処理は行わない。OK ボタンでダイアログを閉じる。</p> <table border="1" data-bbox="432 1122 1393 1238"> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> <tr> <td>警告</td> <td>OK</td> <td>出力対象にチェックして下さい。</td> </tr> </table> <p>(5) 出力先フォルダに出力しようとするファイルと同一名称のファイルがある場合、以下の確認ダイアログを表示する。OK ボタンをクリックした場合、処理を継続し、既存のファイルは上書きされる。キャンセルボタンをクリックした場合、以後の処理は行わない。</p> <table border="1" data-bbox="432 1406 1393 1559"> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> <tr> <td>確認</td> <td>OK、キャンセル</td> <td>この場所に同じ名前のファイルがあります。上書きしますか？</td> </tr> </table> <p>(6) 確認ダイアログを表示する。OK ボタンで処理を開始する。キャンセルボタンをクリックした場合、以後の処理は行わない。</p> <table border="1" data-bbox="432 1671 1393 1823"> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> <tr> <td>確認</td> <td>OK、キャンセル</td> <td>ファイル出力処理を開始します。かなりの時間がかかる場合があります。宜しいですか？</td> </tr> </table> <p>(7) 画面で入力されている出力先フォルダ、診療日(From)、診療日(To)、出力対象チェックボックスの値を設定ファイルに記録する。記録に失敗した場合、ログファイルにその情報を記録し、処理を継続する。</p> <p>(8) 画面を【実行中状態】にする。処理状態ラベルに「情報取得中」、処理経過ラベルに「0/指定期間に合計日数」をセットする。</p>	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	警告	OK	出力先フォルダが正しくありません。	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	警告	OK	診療日の指定に誤りがあります。	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	警告	OK	検索範囲が広すぎます。条件を絞ってから再度実行してください。	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	警告	OK	出力対象にチェックして下さい。	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	確認	OK、キャンセル	この場所に同じ名前のファイルがあります。上書きしますか？	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	確認	OK、キャンセル	ファイル出力処理を開始します。かなりの時間がかかる場合があります。宜しいですか？
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																																				
警告	OK	出力先フォルダが正しくありません。																																				
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																																				
警告	OK	診療日の指定に誤りがあります。																																				
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																																				
警告	OK	検索範囲が広すぎます。条件を絞ってから再度実行してください。																																				
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																																				
警告	OK	出力対象にチェックして下さい。																																				
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																																				
確認	OK、キャンセル	この場所に同じ名前のファイルがあります。上書きしますか？																																				
タイトル	ボタンの種類	メッセージ																																				
確認	OK、キャンセル	ファイル出力処理を開始します。かなりの時間がかかる場合があります。宜しいですか？																																				

(9) CIS データベースより、以下の情報を取得する（取得条件、取得項目は別紙参照）。ただし設定ファイルの処理対象フラグが対象外になっている場合、該当情報の処理は行わない。

- 来院等情報
- 傷病情報（退院サマリ）
- 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）

設定値でマルチスレッドでのデータ取得が有効の場合、情報取得はマルチスレッド（1 情報 1 スレッド）で行い、取得が完了した情報から、それぞれのスレッドで CSV ファイルイメージの作成を行う。1 日分の書き出しイメージの作成が完了後、1 日分のファイル出力を行い、指定期間分繰り返す。

【処理イメージ】



設定値でマルチスレッドでのデータ取得が無効の場合、情報取得はシングルスレッドで行い、各情報毎にデータを取得する。

(10) 出力される CSV ファイルのデリミターには、設定ファイルの CSV\_DELIMITER に設定されている内容で出力する。

(11) 出力される CSV ファイルは、先頭行に出力項目名を出力する。項目名は、別紙に記載されている各項目の名称の先頭に「HIS」を付与する。

例) 「患者 ID」 「HIS 患者 ID」, 「オーダーNo」 「HIS オーダーNo」

(12) 各情報毎に出力される CSV ファイルのファイル名は、設定ファイルにある各情報のプリフィックス名+\_診療日(From)++ 診療日(To)+\_出力日とする。出力日時は、「ファイルイメージ作成完了」時点の日時とする。日付の情報は yyyymmdd とする。「出力日」は、処理開始時点の日付とする。

例) 2014 年 12 月 18 日に、来院等情報、傷病情報を 2014 年 6 月 1 から 2014 年 8 月 31 日の範囲で出力した場合。

		<p>HS_RAIIIN_20140601-20140831_20141218.csv HS_SYOBYO_20140601-20140831_20141218.csv</p> <p>(13) 処理経過ラベルと ProgressBar は、1 日分のデータ取得とファイル出力処理が完了する毎に 1 つカウントアップする。1 日分のデータ取得が完了したら、処理状態ラベルに「ファイル作成中」をセットする。1 日分のファイル出力完了後、次の日のデータ取得を開始する前に、処理状態ラベルに「情報取得中」</p> <p>(14) 指定期間のファイル出力処理が完了したら、画面を【未実行状態】にし、以下の情報ダイアログを表示する。OK ボタンでダイアログを閉じ、フォーカスを終了ボタンにあてる。成功、失敗の件数は、1 情報 1 件とカウントする（成功件数 + 失敗件数で処理対象フラグが「1：対象」となっている情報の合計数となる）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>結果</td> <td>OK</td> <td>ファイル出力処理が完了しました。 成功：～データ種別 失敗：～データ種別</td> </tr> </tbody> </table> <p>(15) ファイル出力処理実施中に発生したエラー（情報取得失敗、ファイル書き込みエラー等）は、ログに出力し、処理を継続する。</p> <p>(16) CSV ファイルは、「Shift-JIS(コードページ 932)」で出力する。ただし、DB は「Shift-JIS(コードページ 943)」で保存されているため、そのままでは一部の文字が文字化けしてしまう。そのため、出力前に以下の変換を行う。 「_」「-」「~」「.」に置換 「_」「 」「.」に置換</p>	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	結果	OK	ファイル出力処理が完了しました。 成功：～データ種別 失敗：～データ種別
タイトル	ボタンの種類	メッセージ						
結果	OK	ファイル出力処理が完了しました。 成功：～データ種別 失敗：～データ種別						
7	フォームの「閉じる」ボタン、[×]ボタン、Alt+F4	<p>(1) 画面が【未実行状態】の場合、終了ボタンと同じ挙動とする。</p> <p>(2) 画面が【実行中状態】の場合、以下の情報ダイアログを表示する。OK ボタンでダイアログを閉じ、ファイル出力処理は継続される。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>タイトル</th> <th>ボタンの種類</th> <th>メッセージ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>情報</td> <td>OK</td> <td>ファイル出力中は、処理を中止できません。</td> </tr> </tbody> </table>	タイトル	ボタンの種類	メッセージ	情報	OK	ファイル出力中は、処理を中止できません。
タイトル	ボタンの種類	メッセージ						
情報	OK	ファイル出力中は、処理を中止できません。						
8	終了ボタン	ツールを終了する。						

### 3.3. ログ出力仕様

### 3.3.1. ログファイル名

ログファイル名は、以下の通り構成される。

ファイル名	出力対象	出力先
yyyymmdd.log	本ツールで発生するエラー情報	本ツールの直下の log フォルダに出力する。 log フォルダが存在しない場合は、自動生成する。

yyyymmdd は、ファイル作成日。

### 3.3.2. 出力タイミング

各モジュールでエラー発生時に出力する。

ログファイルが存在する場合、対象ログファイルに追記して出力する。存在しない場合、新規ファイルを作成する。

### 3.3.3. 出力項目

No	出力項目	説明
1	出力日時	ログ情報を書きこんだ日時。時刻は、24 時間表記でミリ秒まで記録する。 例) 2014-12-10 21:11:10,560
2	エラーレベル	WARN、ERROR をログ内容によって使い分ける。 WARN ... エラーが発生したが、処理の継続が可能だった場合に使用する。 ERROR ... エラーが発生し、処理の継続が出来なくなった場合に使用する。
3	処理区分	エラーが発生した処理を記録する。 1：起動処理、2：ファイル出力（情報取得） 3：ファイル出力（ファイルイメージ作成） 4：ファイル出力（ファイル作成） 9：その他
4	エラー内容	(1) エラー（ERROR） ● 起動処理に失敗し、ツールが終了した場合、エラーダイアログに表示する文言を記録する。 (2) 警告（WARN） ● 設定ファイルの出力先フォルダ、診療日(From)、診療日(To)の更新処理に失敗した場合、「設定ファイルの更新処理に失敗しました。」と記録する。 ● ファイル出力（情報取得）に失敗した場合「情報取得に失敗しました。」という文言と共に取得に失敗した SQL 文を記録する。 ● ファイル出力（ファイル作成）に失敗した場合、「ファイル作成に失敗しました。」という文言と共に作成に失敗したファイルのフルパスを記録する。 ● その他、予期せぬエラーが発生した場合、.NET Framework によって出力される Exception とその内容を記録する。

### 3.3.4. 出力形式

[出力日時][ | ][エラーレベル][ | ][処理区分][ | |][ソースファイル名][出力文言]

出力日時の書式は、yyyy-mm-dd hh:mm:ss,SSS



### Ⅲ．学会等発表実績

なし

### Ⅳ．研究成果の刊行物・別刷

なし