別添資料１

#	分類	項目		NHS (uk)	CPRD (uk)	SNDS (France)	
			調査結果（Sentinel）	調査結果	調査結果	調査結果	調査結果（MID-NET）
1	全般	HCDBの名称	The Food and Drug Administration (FDA) Sentinel Initiative	NHS (the National Health Service)	Clinical Practice Research Datalink (CPRD)	国家医療データシステム (SNDS: Systeme national des donnees de sante) 英語表記: The National Health Data System	MID-NET（Medical Information Database Network）
2	全般	HCDBの設立主体	Sentinel initiativeは米国食品医薬品局 (FDA)主導で運営されている FDAは、2007年のFDA再生法（FDAAA of 2007）における議会の指示に従いにセンチネル・イニシアチブを創設	NHS	Department of Health & Social Care (保健社会ケア省)の一部として、National Institute for Health and Care Research (NIHR: 国立保健医療研究所)の支援のもと、Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (医薬品・医療製品規制庁)によって研究データサービスを提供している。	CNAM (国民健康保険基金)	PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）
3	全般	HCDBの運用開始年	Sentinel initiativeは2008年に設立 Sentinelのパイロット運用は2009年に開始	2005年にNHS DigitalによってDB設置 その後、2023年2月1日 Health Education England, NHS Digital, NHS Englandが1つの組織に統合される	2012年に現CPRDに名称変更	SNDSは、2016年1月の医療システムを最新化するために、法律の第193条によって設立された。	2011年に構築 2014年に協力医療施設グループ内での試行運用 2018年に第三者（製薬企業や研究者を含む）による利活用を含めた本格稼働
4	全般	HCDBの設置目的（使命）	FDAはSentinel Initiativeを通じて、承認された医薬品、ワクチン、医療機器などの安全性を評価する新たな方法を開発することを目指している	NHSが資金提供する医療提供者は、以下をサポートするためにコミッショニングデータセット(CDS)の患者活動データをSUS (Secondary Uses Service)に送信する必要がある ・試運転 ・医療開発 ・NHSリソース効率の向上 患者またはサービス利用者が治療またはケアを受けると、治療をサポートする情報が収集される。この情報は直接的または一次臨床ケア以外の目的（二次目的）で、NHSが資金提供するケアの委員及び提供者にとって役立てる ・医療計画 ・サービスのコミッショニング ・国内関税の払い戻し ・国家政策の発展 SUSは、データフローを処理しNHS Wide Clearing Service (NWCS)に代わる単一の一貫性のある権威システムを提供するために導入された。 -保健省の結果による支払い (PbR: Payment by Results)の国内料金政策イニシアチブをサポートするイネーブラーとして特定 -NHS EnglandとNHS Improvementによる国内料金政策の継続的な機能をサポートするために開発され続けている	・後ろ向きおよび前向きの公衆衛生研究と臨床研究をサポートする研究サービス ・ライセンス料の請求	公益性のある調査、研究、評価を促進し、以下の目的のいずれかに貢献するために、データにアクセスできるようにすることである。 ・健康情報 ・保健政策の実施 ・医療費に関する知識 ・専門家や施設にその活動について知らせる ・健康および医療社会的ケアの分野におけるイノベーション ・監視および健康安全 ＜アクセスできるデータベース＞ 1) 健康保険データ (SNIIRAMデータベース) 2) 病院データ (PMSIデータベース) 3) 医学的死因データ (Inserm CepiDCデータベース) 4) 障害に関するデータ (MDPH-CNSAデータ) 5) 補足健康保険組織からのデータサンプル ⇒これらのデータベースを一元化して利用できるようにしている。 2008年にシステムが構築された時のデータ収集目的は、償還ではなかった。データを収集し、それを調査や研究に利用することが目的であったが、現在の目的は資金調達となっている。 ⇒病院のシステムでは、ICDコードを用いてデータ収集を行い、一定の金額を得ることができる。	MID-NETのデータを活用することで、以下の課題に対応することが可能となり、医薬品安全対策の質の向上が期待される。 （1）医薬品の使用者数（母数）がわからないため副作用の発現頻度を評価できない （2）他剤と副作用発現頻度を比較できない （3）疾患による症状と副作用とを区別することが難しい
5	全般	年間運営予算	【予算について当調査でヒアリングを実施した対象者の回答は得られなかった】	データベースの年間運営予算は公開情報なし	データベースの年間運営予算は公開情報なし	データベースの年間運営予算は公開情報なし	年間運営経費（年間12.34億円）
6	全般	利用金額/利用者	FDA外部からの利用を想定していないため、利用金額は設定されていない	2000～2021年の21年間の期間で①入院患者ケア、②外来患者ケア、③アクシデント・救急ケア、④死亡データの病院統計(HES)データセット、⑤死亡登録データセットを申請可能 【参考価格】 データ申請料 1,030￡ データセット抽出料 1セット(外来、入院、救急等)320￡ データ結合料 2,060￡ 利用者： ・組織（医療機関など） ・個人	CPRDは政府の調査サービスであり、費用回収ベースで運営されている。データ料金は請求しないが、処理、ガバナンス、アクセスインフラを含むデータアクセスサービスを提供するコストをカバーするために料金を設定している。 ＜データアクセスライセンスオプション＞ ・CPRDデータへのアクセスは、複数研究の年間ライセンスまたは単一研究ライセンスベースで可能である ・CPRD GOLDおよびCPRD Aurumのデータは、12か月、ライセンス条項内で許可された数の研究のためにアクセスができる [値段] ベーシック：45,000ポンド 標準：82,500ポンド フル：363,000ポンド 利用者： ・研究者 ・情報学者 ・医療情報学者 ・疫学者 ・生命科学者 ・製薬会社 関係者にライセンスを提供⇒データを利用して研究ができる	今回の調査では情報が得られなかった	年間の運営経費を利活用見込み件数で割ることにより算出 製造販売後調査：42,123,000 円/品目 製造販売後調査以外（分析用データセット利用あり）：21,061,500 円/調査 製造販売後調査以外（分析用データセット利用なし）：10,820,000 円/調査
7-1	全般	HCDBに格納されている医療データの種類、例数	【SCDMに含まれるデータ】 ・<u>臨床データ</u> - 診断情報 - 処置内容情報 - 処方情報 - 処方投与日・時間情報 - 医薬品コード情報 - 投与量情報 - 検査内容情報 - 検査結果情報 - バイタルサイン情報 - 施設情報 ・<u>死因データ</u> - 死亡日情報 - 死因情報 ・<u>ワクチンデータ</u> - 接種日情報 - ワクチンコード情報 - 施設情報 【SCDMに含まれるその他データ】 ・管理データ ・母子系統データ ・補助データ ・登録データ ・入院データ ・患者報告測定データ 【補足情報 - 患者数及び保険加入に係る情報】 ・SCDMには、2000年から2022年の期間にわたって合計3億6510万の一意の患者識別子がある（患者が医療機関を移動する場合、複数の患者IDを持つことがある）※2億3920万人の患者が薬物もしくは医療保険に加入している。 ・医療保険と薬物保険の両方に加入している人は、下記の通りである - 現在新規データを蓄積している6330万人のメンバー - 年8億4400万人のデータ - 167億の薬局調剤 - 157億の医学的発見 - 少なくとも一つの臨床検査結果を有する4530万人のメンバー	病院エピソード統計 •臨床データ(外来患者ケア、入院患者ケア、救急医療等) •疾病データ(糖尿病情報、COVID-19情報、がん登録データ等) •社会福祉データ(社会福祉調査データ、育児や医療スタッフの労働データ等) •死亡登録データ(国家統計局(ONS)より取得)	CPRD データベースには、プライマリケア実践からのコード化および匿名化されたEHR データが含まれており、以下に関する情報が収集される ・人口動態の特徴 ・診断と症状 ・薬物曝露 ・予防接種歴 ・臨床検査 ・病院や専門治療への紹介 ・診断コードが添付された処方情報 ・二次的なケア 【CPRDリンクデータ】 匿名化されたプライマリケアの患者データは、セカンダリケアやその他の健康および地域ベースのデータセットに個別にリンクできる（データ連携は、NHS Englandによって実行される） 以下に、利用可能なリンクされたデータセットを抜粋する ・新型コロナウイルス感染症データ ・小地域レベルのデータ ・NHSイングランドのデータ ・NHSイングランド国立疾病登録サービス (NDRS)からのがんデータ	【構成データ】 SNDSは、公的機関によって収集された健康情報(匿名化された)を収集し、アクセス可能にする。データベースの統合は、現在３つの既存のデータベースに関係している。 ・健康保険データ (SNIIRAM) ・病院データ (PMSI: 情報システムの医療課プログラム) ・医学的死因データ (BCMD) これに加え、以下のデータベースが統合される。 ・障害に関するデータ (MDPH-CNSAデータ) ・補足健康保険組織からのデータサンプル SNDSデータは、収集された年から19年間保管される。この期間を過ぎると、データは10年間アーカイブされる。 【医薬品の安全性に関するデータについて】 ・フランスでは、医薬品の安全性に関するデータ収集が行われていない（⇒医薬品の安全性があまり良くない） ⇒しかし、ファーマカルデジタルと呼ばれる医薬品に関する特定のデータ収集があり、いくつかの地域規模において特定のセンターが担当しているようだが、詳細は不明である。 ＜SNIIRAMとは＞ □目的：すべての健康保険制度の支出に関する知識、医療政策の定義、実施、評価、ケアの質の向上、および医療従事者の活動に関する情報を医療専門家への伝達に貢献するために作成された □管理する組織：CNAMTSがSNIIRAMを管理している □含まれる情報：民間部門の医療（フランスに住む人口に対して12億枚の医療シート）に対してすべての健康保険制度によって行われた償還からの情報をまとめた匿名データウェアハウスである。 受益者に関する情報は、以下のとおり。 ・年齢 ・性別 ・居住地（部門および市区町村） ・国民皆保険、長期疾病、職業上の病気による給付の概念とその日付（場合による） ・医療を提供した医療専門家、 ・処方者の年齢、性別、診療場所、専門分野および診療方法（場合による） ・治療の日付 ・健康保険によって払い戻された金額 ・患者が支払った金額 ・調剤された薬剤 ・医師による技術的手順 ・使用された医療機器 ・生体サンプルの詳細なコーディング □データの運用 SNIIRAMデータは2002年以来収集されてきた。現在、以下の運用がされている ・特定の目的に向けたデータマートと呼ばれる集約データの15のテーマ別データベース 　支出監視、民間医療提供の分析、生物学、薬局、医療機器、民間施設 ・保護対象人口の1/97を占める受益者の一般サンプル(EGB) 　EGBにより、縦断的研究を実施し、町や病院での約66万人の受益者の個人的な工程を分析する ・医療消費に関する調査を実施するための受益者の個人データベース(DCIR) ＜PMSIとは＞ □目的：予算配分を目的として病院施設の医療活動を分析する □管理する組織：Technical Agency for Hospitalization Information (ATIH)が管理している □含まれる情報：施設レベルで収集された情報は、匿名退院概要(RSA)の形式で国家レベルで一元管理される。各RSAには以下が含まれる。 ・医療情報 　関連する診断、実施された医療処置など ・管理上の種類の情報 　施設の識別、滞在期間、脂肪を含む出入り方法 ・患者情報 　性別、年齢、居住地の地理番号 上記に加えて、施設は実施された診察および外部処置の数、特定の薬剤の摂取および使用された埋め込み型医療機器（プロテーゼ、インプラント）、及び死亡者からの臓器摘出に関する情報を提出する必要がある この体系的なデータ収集は、内科、外科、産科、フォローアップケアとリハビリテーション、精神科、および在宅入院でのすべての入院をカバーしている ＜BCMDとは＞ 医学的死因データベース 1968年以来、InsermはINSEEと協力して医療死因に関する国家統計を毎年作成する責任を負ってきた。この統計は、死亡証明書で収集された情報に基づいて確立されている。 □目的：医学的死因に関する統計を作成し、フランスにおける医学的死因別の死亡率推移を研究し、国際比較を行うことを可能にすることである。このデータベースは、社会空間的格差の研究、回避可能な死亡率や早期死亡率の分析などにも使用される。 □管理する組織：ImsermのCepiDcが管理している □含まれる情報：死亡診断書の内容は、死因に関する部分ではWHOの国際勧告を満たしている。証明書には以下が含まれる。 ・死亡の原因となった病気や病状（死を引き起こした原因の特定は、医師の申告と国際分類規則に関連付けられている） ・その他の要因 上記に加えて、年齢、性別、死亡日、居住地の部署と市区町村、死亡場所や妊婦の概要などの追加情報も収集される。	【統合データソース（2019年12月時点）】 ・<u>電子カルテデータ</u> - 患者情報 - 来院等情報（外来、入院、退院） - 傷病情報（退院サマリ、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） - 生理検査情報（実施） - 細菌検査情報（実施） ・<u>レセプトデータ</u> - レセプト傷病情報 - レセプト医学管理科情報 - レセプト手術情報 - レセプト診療行為情報 - レセプト特定器材情報 - レセプト医薬品情報 ・DPCデータ - DPC患者情報 - DPC傷病情報 - DPC入退院情報 - DPC診療行為情報
7-2	全般	データソース	レセプトデータ、電子カルテデータ 【Dr. Maro】 米国では、病院のデータに患者のすべての記録が含まれていない 結果、米国では個人の医療記録は非常に断片的（fragmented）であり、FDAが縦断的な情報を取得するためには基礎となるClaims dataにリンクさせる必要がある 米国では**US Integrated delivery systems**というものがあり、個人を追跡可能な状態で病院から情報がアクセスできるケースもあるが非常に少数である **このようなシステムも全体像を把握するために重要であるためSentinelのネットワークに含まれている。** 【SOC】 Sentinelが授受する患者データの大半は、**Claims dataから取得したものであり、病院であってもClaims dataを元にしている。** 【DP① **Carelon Healthcare**】 基本的にはSCDMでは**Claimsデータのみを提供**している。 SCDMには**「人種」という非常に重要な変数**がある。現在、親会社（保険会社）とこの変数を取得するために動いているので、それはすぐに含まれると思われる。 【DP② **CVS Health**】 特定の質問に対応する結果だけをアップロードしている。**すべてのデータをSentinelにアップロードするわけではない。** Sentinel initiativeは、健康保険プランと病院システム（Hospital system）に基づいてデータを取得し、共通のテーブルに登録する。そして、FDAがSASプログラムを送ってきて、それを共通のデータモデルで使用する。 患者レベルのデータと処方データをすべて自社ファイアウォール内に保持している。 各DPは、**データを14のテーブルに変換し保存**している。 【DP③ **HealthPartners**】 最初はSentinel Common Data Model (SCDM) に医療および薬局のClaimsデータのみを含めていたが、臨床検査結果、バイタルサイン、処方記録、および電子健康記録 (EHR) からの患者報告結果、ならびに州の死亡記録および母親と乳児の関連性を含めるよう拡張した	ローカルシステムで収集されたデータ（CDSデータ）がSUSに提供される	英国全土の一般開業医のネットワークから匿名化された患者データを収集する ⇒NHSからセカンダリケアのデータを取り寄せている	SNDSでは、省庁や機関、施設がそれぞれの役割を担うことでSNDSを機能させている。 以下にはその省庁や機関、施設を紹介する。 ＜研究・評価・統計局 (DREES)＞ DRESSは、保健省と社会省の中央行政部門である。経済財政省、社会保健省、労働・雇用・職業訓練・社会対話省の三重監督の下で活動している。 □使命 ・関係する監督省庁、分散型サービス、施設、組織、期間に対し、その行動と環境をモニタリングし、専門知識、評価に関する優れた能力を提供する。 ・公共の意思決定者、国民、経済的および社会的指導者に、人口と健康および社会政策に関する信頼できる情報と分析を提供する。 □SNDSでの役割 SNDS の枠組みの中で、SNDS の一般的な方向性を定義し、その戦略的管理を保証する。 ＜国民健康保険基金と給与労働者 (CNAMTS)＞ CNAMTS は、法人格と財政的自治を享受する、行政的な性格を持つ国家公共施設である。社会保障を担当する省と経済財政省の二重監督の対象となっている。 CNAMTSは、医療制度の中心となり、病気、出産、労働災害、職業病に関するリスク管理方針を定義し、活動している。 □使命 この活動は、フランスの医療制度の効率と質を向上させ、医療支出の変化を制御することを目的とする。保険契約者、医療専門家、雇用主など、さまざまな対象者との関係を担当する 101 の主要医療保険基金のネットワークを管理している。 □SNDSでの役割 SNDS の一部として、CNAMTS はデータの処理とデータの利用可能化を担当する。 リベラル部門のケアに対してすべての健康保険制度によって行われる償還に関連するコンポーネントである SNIIRAM の責任者でもある。 ＜国立保健医療研究所 (INSERM)＞ Inserm は公的科学技術機関であり、保健省と研究省の二重監督下にある。Inserm は、生物学、医学、人口健康の研究に特化した組織で、研究室から患者のベッドサイドまでの全行程にわたって関与する。最も頻度の高い病気から最もまれな病気まで、あらゆる病気の研究を可能にする多テーマ研究を実施している。 □SNDSでの役割 SNDS の一部として、医学的死因疫学センター (CepiDc) は Inserm 研究所であり、フランスにおける医学的死因 (BCMD) に関する統計の作成とこれらのデータの普及を毎年担当している。これらの同じデータに関連する調査と研究について、以下のプロセスに責任を持つ。 ・データ抽出を実行する ・SNDS データを研究フィールドに効果的に提供することを保証する。 ・医学的な死因に関するデータを提供する。 ＜入院情報技術庁 (ATIH)＞ ATIH は、行政的な性質をもつ国の公的機関であり、保健、社会問題、社会保障を担当する大臣の監督下に置かれる。保健および医療社会分野において、以下の責任を負う。 ・医療施設データの収集、ホスティング、分析。 ・設立融資制度の技術管理。 ・保健および医療社会施設のコストに関する調査を実施する。 ・健康命名法の開発と維持。 □SNDSでの役割 SNDS の一部として、ATIH は医療機関の活動に関連するコンポーネントである PMSI を担当している。	電子カルテ、レセプトデータ、DPCデータ

別添資料１

#	分類	項目		NHS (uk)	CPRD (uk)	SNDS (France)	
			調査結果（Sentinel）	調査結果	調査結果	調査結果	調査結果（MID-NET）
7-3	全般	データをアップロードする際の課題	【DP① Carelon Healthcare】 ・我々独自の方法で内部的に使用したデータソースがあり、それを**共通のデータモデルに変換**する（標準化する）方法についてのポリシーが存在する。そのため、データは完全に変換されているが、**ポリシーでカバーされていない事象がある場合**、どうすればよいか等についての議論が内部で必要である。 ・SCDMが確立されていることは有益だと思うが、**人によってはそれを完全に理解するのが難しい**。 【DP② CVS Health】 ・**情報プライバシーの課題がある。** ・多くの人が病院で死亡しないため、**死亡データの把握が困難**であり、それらのClaimsデータを取得できない。 ・政府は、個人レベルでの死亡データと死因を追跡しており、そのデータはまた、厳格なプライバシー規則の下にある。また、死亡データは地方レベルから州レベル、国レベルに集められるため、そのデータを取得するには長い時間がかかる。	データの品質管理に影響を及ぼす問題の例が18件掲載されており、以下に一部抜粋したものを以下に記す ＜患者のデータ＞ CDS Unique identifierデータ項目には、患者を特定できるデータを含めてはいけない（機密記録が匿名化されていないため、存在的な情報ガバナンスリスクとなるため） ＜正しいNHS番号＞ NHS番号は、NHS組織全体で患者情報を安全、効果的、正確に共有できるようにするために不可欠である。正しく入力されていないと、患者の追跡、データのリンク、PDSからの追加データ項目の導出に大きな影響が生じる ＜プロバイダーコード＞ プロバイダーコード（組織コード）に無効なコードが含まれている場合、交換は拒否される 未設定または無効なコードが送信されると、無効であると認識され、アクティビティがPbR処理に受け入れられず、支払いが受け取れない可能性がある ⇒このようなレコードは、SUSのプロバイダーの抽出には表示されない ＜コミッショナーコード＞ コミッショナーコード (Code of commissioner)を省略した場合、インターチェンジは拒否される コミッショナーコードが未入力の場合、プロバイダーは支払いを受けられない可能性がある ⇒このようなレコードは、SUSからの長官の抜粋には掲載されない ＜CDS ACTIVITY DATE＞ CDSないのアクティビティの「開始日」を入力する必要がある。入力しないと、誤った活動日が割り当てられる可能性がある ⇒PDSからの派生では正しい期間が使用されていない可能性がある、という意味になる	今回の調査では情報が得られなかった	・数年前までは、医師が情報システムにコードを入力していたが、深刻な医師不足のために行われなくなった。 ・病院によっては専属チームがあり、システムへの入力を担っている。	調査未実施
8	全般	HCDBに格納されている医療データの情報源となる医療機関数	**20~50**機関 ※幅を持たせている理由としては、定期的にデータ更新をお願いしているDPと頻度が低いDPが存在しており、どのカテゴリーまでをDPとするかによるからである	英国全土の病院、GPから収集 病院約1,100、GP約6,500 (2023年)	約6,500のGP施設のうち、約2,200(全体の34%)施設	該当なし	23機関（2018年4月1日現在）
9	全般	データ集積フロー概要（構造化） ⇒図示	Sentinelでは患者データの集積を行っておらず、**各DPに集積してあるデータに対してクエリを行う**ことができる SentinelとDPはデータ分散型での共通データモデル（Sentinel Common Data Model）を構築しており、下記手順で収集する ①DPは独自のデータを保持し、アクセスできるユーザーを制御する ②DPは当該データをローカルでSentinel Common Data Model形式に変換する　※**この変換中にDPは識別可能な患者情報を削除またはマスキングする** ③SOC（Sentinel Operations Center）は、該当する各DPにクエリを送信 ④該当するDPはクエリ結果として、非識別化（de-identified ）された医療データ（統計データ）をSOCに返す	【SUSデータウェアハウスの概要】図で示されたものを以下に説明した データ送信者は、CDSを使用して患者データベースをSUSに送信 （以下はSUS内で実行される） ⇒SUS内で「Processing &Validation」が行われる ⇒Data Warehouseにデータが移行する ⇒Data MartでSEMとPbRのチェックが行われる （これ以降はSUS外で実行される） ⇒SUSユーザーがデータを使用できる SEM: Standard Extract Mart (標準抽出マート)レビュー データには、Spineネットワーク経由でスマートカードを使用してアクセスする。これにより、ユーザーはアクセス理由で組織が特定されるデータを抽出できる PbR: Payment by Results (結果による支払い) PbRは、英国におけるNHS資金による治療の償還を決定するために使用され、透明性のあるルールに基づいた国内料金体系を提供する。PbRは効率を評価し、患者の選択と多様性をサポートし、持続可能な待ち時間の短縮に向けた活動を推奨する。 支払いはアクティビティにリンクされ、Casemixに合わせて調整される。これにより、過去の予算や個々の管理者の交渉スキルに依存するのではなく、病院への資金提供の公平かつ一貫した基盤を確保する。 PbRは英国の支払いシステムで、患者の医療ニーズの複雑さを考慮して、委員が診察または治療を受けた患者ごとにNHSが資金提供する医療提供者に支払う。 PbRの基本的な２つの特徴は、国家的に決定された通貨と関税である。通貨は支払いが行われる医療の単位であり、外来通院や入院から１年間の長期症状の治療まで、さまざまな機関をカバーするさまざまな形式を取ることができる。関税は、通貨ごとに支払われる設定価格である。 PbR: (結果による支払い)レビュー PbRレビューには、すべてのCDSデータ項目と、国の料金支払いをサポートする追加の派生データ項目が含まれている。	EHRデータは、プライマリケアプロバイダーに保存される。 プライマリケアプロバイダーは主要なベンダーをいくつか使用しており、このベンダーは仮想プライベートクラウドに保存される。 ⇒この仮想プライベートクラウドからCPRDデータベースへとデータが抽出される。	各組織が収集する仮名化された健康情報を収集し、利用可能にする。 この複数のデータベースの統合は、以下の3つのデータベースを拠点としている。 ・健康保険データ(SNIIRAM); ・病院のデータ (情報システムの医療化のためのプログラム-PMSI); ・死因統計データ (BCMD) ＜病院のデータについて＞ ・病院や医療提供者は電子カルテを収集する ・担当者が医療情報を情報システムにICD-10コードを用いて入力する ・すべてのデータは国民健康保険に送信する（そして支払いを受ける） ⇒国民健康保険にはデータ収集を担当する機関があり、収集されたデータはそこからSNDSに送信される。	調査未実施
10	全般	HCDBの利用実績	FDAでの利用実績の他、出版物にて調査結果が公開されている 下記、出版物の例（全227件） - FDA Sentinelデータベースにおける人種と民族性のデータ捕捉の改善:ナラティブレビュー（Improving Data Capture of Race and Ethnicity for the Food and Drug Administration Sentinel Database: A Narrative Review） - FDA Sentinelシステムを用いた結核感染のモニタリング（Using the Food and Drug Administration's Sentinel System for Surveillance of TB Infection） - FDA Sentinelシステムにおける妊娠薬物安全性モニタリングの新しい手法（Novel Methods for Pregnancy Drug Safety Surveillance in the FDA Sentinel System） - 医薬品安全性監視システムにおける設計上の留意点（Design Considerations in an Active Medical Product Safety Monitoring System）	今回の調査では情報が得られなかった	CPRDのデータサービスを利用した研究は、医薬品安全性ガイダンスと臨床実践に情報を提供 ⇒その結果、医薬品の安全性、医薬品の使用、医療政策の有効性、医療の提供、疾患の危険因子を調査した3,000件を超える査読済みの出版物が出版された 下記、出版物の例 -「2003年から2019年までの英国における17歳以下の小児における急性中耳炎の発生率」 -「英国のプライマリケアにおける単回吸入型長時間作用型β(2)作動薬/長時間作用型ムスカリン拮抗薬の併用療法を開始した慢性閉塞性肺疾患患者の治療パターン、医療利用および臨床転帰」 -「外来患者の追跡調査と膝関節およびまた関節置換術後の再置換術の発生率との関連性：集団ベースのコホート研究」	【出版物の紹介】 SNDS データの可能性と、それを利用してどのような用途が可能であるか、また今後どのような用途が実現されるかを以下に説明する。これらは、科学的性質の研究を実施するため、または医療と支出の政策を支援、決定、評価するために数年間 (2006 年) 使用されいた。 以下にさまざまなテーマに関する出版物の例を示す。 ＜方法論と技術＞ このセクションでは、医療および医療経済データの処理に関する管理的または技術的研究についての説明をする。 たとえば、データ処理プロセスの最適化、技術的手順、病状や健康状態を検出するためのアルゴリズム、大量のデータを分析するための革新的な方法、ビッグデータの活用方法などに関する研究が含まれる。 ＜経路とケアの提供＞ このセクションの研究は、健康保険と医療制度の対象となる地域医療と病院のケアについて広範な視点を提供する。 研究は 2 つの角度から提示できる。 1）ケア経路: 一定期間におけるさまざまな医療関係者の利用に焦点を当てた、受益者のさまざまなケア消費に関する研究。 2）ケアの提供: 医療専門家、医療施設、救急サービス、医学生物学研究所、薬局に焦点を当てたケアの研究。 ＜医療経済的および社会的環境＞ このセクションは、医療保険に関連する数多くの医療保険の特徴（CMU-C、ACS、ALD、障害、障害など）に応じたケアまたはさまざまな種類のサービスの利用とその費用（市、病院、日当）に関する研究が行われている。 ＜疫学と警戒＞ このセクションでは、特に疫学者のチームによって行われた研究（ファーマコビジランスを含む）、多くの場合、健康保険の専門家と協力して行われた研究を紹介している。これらは主に、医療システムによって治療される病状の概要説明を含む、健康製品の比較有効性や、それに関連するリスクを評価する目的で実施される研究に関するものである。	・PMDA - ワルファリン服用患者におけるC型肝炎治療薬による血液凝固能への影響に関する調査 - G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査 - C型肝炎直接型抗ウイルス薬処方患者における腎機能検査値異常発現の定量的評価 - MID-NETを用いた医薬品による肝機能障害のリスク評価法に係る調査 - MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関するリスク因子探索調査 - MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関する検査実態調査 - バイオ後続品の安全性評価へのMID-NET利用可能性の検討 - MID-NETを用いた抗精神病薬処方患者における消化管障害発現に関するデータ ベース調査 ・ファイザー - イブランスカプセルの再審査申請に係る安全性検討事項の調査 ・第一三共 -「プラリア皮下注60mgシリンジ」の再審査申請に係る安全性検討事項の調査 ・MSD - エレルサ錠50mg及びグラジナ錠50mg（EBR+GZR）を含むC型慢性肝炎治療 薬処方前のB型肝炎ウイルス感染に関する検査実施状況を確認する記述的研究 - アトーゼット®配合錠LD及びアトーゼット®配合錠HDの再審査申請に係る安全性検討事項の調査 ・横浜市立大学 - 経口抗凝固薬に係る調査を通じたMID-NETの利活用に関する研究 ・行政 - ワルファリン服用患者におけるC型肝炎治療薬による血液凝固能への影響に関する調査 - G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査 - C型肝炎直接型抗ウイルス薬処方患者における腎機能検査値異常発現の定量的評価 - MID-NETを用いた医薬品による肝機能障害のリスク評価法に係る調査 - MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関する検査実態調査 - MID-NETを用いたチアマゾールと顆粒球減少に関するリスク因子探索調査 - MID-NETを用いた抗精神病薬処方患者における消化管障害発現に関するデータベース調査 - バイオ後続品の安全性評価へのMID-NET利用可能性の検討
11	全般	特徴（strength） ⇒利点を含む	【SOC】 ・データソースであるDPとコミュニケーションできること ・ある程度の**柔軟性と裁量を行使**できること 【DP③ **HealthPartners**】 ・SOCの**QAプログラム**が非常に徹底されており、多くの詳細なチェック、傾向、比較を行うことができる	SUSは個人機密データ (PCD)のリポジトリである -NHSが資金提供する医療提供者（独立部門の組織を含む）は、自身の患者に関する情報にアクセスする場合、SUSにアクセスするための第251条承認が不要 -これらの医療提供者は、自身の患者に関するすべての記録を表示できるが、ケアを提供していない患者に関する情報は表示できない	【CPRDに参加するGPプラクティスの利点】 ・科学的根拠に基づいた医療への貢献 ・臨床ガイダンスとベストプラクティスを知らせる研究証拠に患者集団が反映されていることを確認できる ・アンケートや臨床研究に参加して、診療のために追加収入を得ることができる ・患者は臨床研究に参加できる ・患者の症例発見や全国的な診療ベンチマークを含む、診療レベルの処方と患者の安全性に関する質向上(QI)レポートを受け取ることができる ・QIレポート、アンケート、調査からのケースレビューは、年次評価と再検証に貢献する	【フランスにおけるシステムの利点と欠点について】 ＜利点＞ ・すべての病院の処置データが利用可能である。 ⇒例えば、2023年に何種類の手術が何回行われたか、という問いに数分で答えることができる。	調査未実施
12	全般	欠点（limitation）	【Daniel】 ・規制上の問題もあり、**個々の患者に関する情報を取得できていない**こと ・ソースデータのレビューやDPとのコミュニケーション等により運用に**工数がかかる** 【Darren】 ・米国では、複数の病院データを取得できるのはClaimsデータだけだが、**ClaimsデータにはEHRから得られる情報はない点**がシステムの限界である ・一部EHRデータもあるが、分析するには**サイズが小さすぎる** 【DP① Carelon Healthcare】 ・QAマネジメントシステムにおいて、プログラムの停止や再開を可能にするブレークポイント（実行中のプログラムを意図的に一時停止させる箇所）がないこと ・結果として、SentinelのQAでは、開始して3日後に完了し、結果を確認する必要があり、修正する必要があるものが見つかった場合は、テーブル（Enrollment table）を修正してすべてを**やり直さなければならない** 【DP②CVS Health】 ・**QAプロセスが非効率的**で時間を要する ・データベースが非常に大きく、QAのサンプルを見つけるのが困難である ・**データラグ**（※）が存在する ※データラグ：例えばある人がデータプロバイダーのところへ行き、医療保険者にClaimsデータを提出すると、そのデータプロバイダーはClaimsデータを提出するのに1年かかるといったケース 【DP③ HealthPartners】 ・EHRデータを含め始めると、**データの縦断性を認識するのが難しい**。我々のサービスはオープンアクセスシステムであり、患者は出入りしてケアを受けることができる。Sentinelは保険加入期間内の加入期間中の健康保険加入者の受診、診断、手続き、投薬を把握している。しかし、EHRデータを参照する場合、**どの時点でデータの取得が完了しているかを把握することが困難**である。 ・一部の**データの適時性**である。例えば、ミネソタ州から毎月の死亡率ファイルを受け取っているが、年間ファイルではコード化された死因しか得られず、取得までの期間も遅い。 ・**異なるコーディングシステム**を扱うことも課題ある。例えば、以前は検査結果データ（Lab result data）に関するLOINCコードがなく、独自の内部コードをSCDMで定義された検査結果にマップする必要があった。	今回の調査では情報が得られなかった	【英国全体のシステムの利点と欠点について】 ＜利点＞ ・普遍的なデータをプールする意図があり、国民がこれを実行することの価値を理解していることである ＜欠点＞ ・現在のシステムがおもに手動で行われており、高度なスキルを持つ人材に依存しているため、拡張性がないことである ⇒正確なリアルタイムデータを収集することの妥当性に影響する ・長期的なデータ分析は可能であるが、バイアスがかかっている。そのため、実際テキスト化すると現実世界ではうまく機能しない	＜欠点＞ ・収集するデータによっては報酬が得られないため、収集データには偏りが生じる。 ⇒コードがデータベースでどのように使われているかを理解する必要がある。 例えば、高血圧症に関する情報は、コーディングしてSNDSに送信したところで、病院が受取る償還金額が上がるわけではない。そのため、高血圧症に関する情報はコーディングされない。この場合、ICDコードで高血圧症を確認するのは良い方法ではない。その代わり、薬のデータは送信されるため、高血圧症を調べるには処方された薬剤を探すことが良い。 ⇒グローバルシステムがどのように作られているかを理解せずにデータ分析はできない。	不正確性（情報バイアス、誤分類）、項目の不足（交絡因子が項目にない等）、欠測があり適切な患者を正確に特定できない
13	HCDB事業者の組織体制（運用管理規程）	責任者、管理者、担当者の所属部署及び職責	【Community Building and Outreach Center (CBOC)】 担当者名： Margaret Anderson（Communications Principal Investigator） 【Sentinel Innovation Center (IC)】 担当者名： Lesley Curtis, PhD（IC Executive Leadership） Rishi J Desai, PhD（IC Operations Chief） Patrick Heagerty, PhD（IC Executive Leadership） Kevin Johnson, MD, MS（IC Executive Leadership） Keith Marsolo, PhD（IC Executive Leadership） Michael E. Matheny, MD, MS, MPH（IC Executive Leadership） Jennifer Clark Nelson, PhD（IC Executive Leadership） Sebastian Schneeweiss, MD, ScD（IC Executive Director） Shirley Wang, PhD, ScM（IC Lead Epidemiologist） 【Sentinel Operations Center (SOC)】 担当者名： Noelle Cocoros, DSc, MPH（Lead Epidemiologist） Anjum Khurshid, MD, PhD（Lead Data Scientist） Judith Maro, PhD（Operations Chief） Richard Platt, MD, MSc（Co-Investigator） Darren Toh, ScD（Principal Investigator）	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
14-1	情報源となる医療機関の選定	情報源となる医療機関を選定する際の基準(医療機関に求められる要件等)	経験・能力及び**どのようなデータを保有しているか**に基づいてDP候補を選定 ※Sentinelでは、DP候補の選定において、医薬品について情報量が多い且つ病院を移転した患者の追跡ができるClaims dataの活用から始めた	NHS法に基づき、医療機関からデータを収集しているため、特段医療機関に求められる要件等はないものと思われる	【CPRD参加の申請フォーム】 英国全土の一般開業医が情報源となり、選定基準の記載はないが、CPRDに参加しデータを提供するためのオンライン申請フォームがあり、必要事項を入力して申請ができる。 入力事項は以下のとおり ・住所 ・電話番号 ・メールアドレス ・国内実践規範 ・参加理由 ・ソフトウェアシステム ・SMSおよび通信システム ・GPの名前と連絡先 ・診療先の連絡先 ・宣言	医療機関に求められる要件はなく、CSP(公衆衛生法典)により、公的機関(ATIH)が収集した医療機関のデータを利活用できる仕組み	医療情報データベース基盤整備事業において厚生労働省の公募により選定
14-2	情報源となる医療機関の選定	情報源となる医療機関の選定手順	DP候補の能力・実績、及び所持ているデータを鑑み、FDAが必要としているデータとの整合性を検討し**DP候補に声がけ**した	調査未実施	データプロバイダーの選択基準は実際にはない。	特になし	2011年5月に、事業への協力医療機関が公募され、審査により選定された
14-3	情報源となる医療機関の選定	その他の情報源となる医療機関の選定に関する規程	特定の規程に従って選択しているのではなく、FDAの研究内容等、必要に応じてDP候補に声をかけていく	調査未実施	調査未実施	特になし	調査未実施
15	医療データの授受（収集）の方法〔5W1H〕（ネットワーク、メディア経由等）	医療データの授受（収集）の方法〔5W1H〕（ネットワーク、メディア経由等）	医療データの収集は以下の方法で実施 【When】 **FDAがデータを利用する際**に都度収集 【Where】 Sentinel **分散データベース** 【Who】 学術医療センター、医療情報システム、医療保険会社等の医療費請求情報と電子健康記録を持つ機関 (DP：データパートナー)からデータを収集 【What】 Sentinel Common Data Model (SCDM) に該当する医療情報を、EMRシステムや請求システムから抽出SentinelはDPに対して、データモデルのテーブルや変数を管理するガイドとして「SCDMガイドライン」を作成し提供 【Why】 収集したデータはFDAが副作用の研究や医療製品の**安全性に関する質問に答えるために使用** 【How】 SOC（Sentinel Operations Center）は、該当する各DPにクエリを送信	データ送信者は、活動データを患者ベースのコミッショニングデータセット(CDS)を使用してSUSに送信する 【When】 【Where】 SUS 【Who】 英国のNHAが資金提供する医療提供者 (さまざまな規模の幅広い組織) 【What】 コミッショニングデータセット (CDS)の患者活動データ(NHSが委託したすべての活動:急性期および精神保健) 【Why】 以下をサポートするため ・試運転 ・医療開発 ・NHSリソース効率の向上 送信方法 ＜一括アップデート＞ ・指定された期間内のすべてのレコードが、置き換えられる ＜NET change＞ ・新しいレコード、または詳細が変更されたレコードのみが送信される。これによりシステムの負荷と偶発的な重ぐくや削除などのデータ品質の問題が発生する可能性が軽減される。 ＜SUS-MESHへのデータ送信＞ 管理システムおよび臨床システムはCDSデータを収集し、それをカンマ区切り値ファイルなどのユーザー定義形式(UDF)でエクスポートする。XMLミドルウェアアプリケーションはUDFデータをXMLに変換する	プライマリケアデータの収集方法 【When】 毎日 【Where】 【Who】 英国全土(イングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランド)の一般開業医 【What】 完全にコード化された患者の電子医療記録 【Why】 ・公衆衛生研究のため ・研究のためのライセンス料の請求 【How】 VisionまたはEMISソフトウェアを使用して、収集する。 ＜CPRDゴールド＞ ・Visionソフトウェアを使用した実践によって提供されたデータが含まれている ＜CPRDオーラム＞ ・EMIS Web電子患者記録システムソフトウェアを使用して診療から定期的に収集されたデータが含まれる	医療データの収集は以下の方法で実施(PMSI：病院データのケースを記載) 【When】 N/A 【Where】 医療機関は規定のフォーマットで匿名化されたデータを地域保健局 (ARS)に送信しATIH（医療機関情報技術機構）が収集 【Who】 各医療機関からデータを授受 病院2,987施設(2021年)のうち、以下の施設から収集 ・MCO(内科、外科、産科、歯科) 1,894施設 ・SSR(経過観察、リハビリ) 1,625施設 ・HAD(在宅入院) 285施設 ・Psy(精神科) 561施設 【What】 MCO（治療、手術、産科)、SSR （予後管理・リハビリ ）、HAD（在宅医療）、PSY（精神科）の情報を各医療機関から収集 【Why】	医療データの収集は以下の方法で実施 【When】 N/A 【Where】 SS-MIX標準データベースを起点とするデータ抽出・匿名化システムを病院内に設置 【Who】 各協力医療機関からデータを授受 【What】 個人識別情報を除去し、症例毎に日時を無作為にずらしたデータ 【Why】 収集したデータは副作用の検出や医薬品リスクの評価、行政施策の効果評価等に対して解析するために使用 【How】 PMDAが複数施設統合データ処理センターを設置し、申請承認に応じて複数施設の匿名データをリモートで解析する

別添資料１

#	分類	項目		NHS (uk)	CPRD (uk)	SNDS (France)	
			調査結果（Sentinel）	調査結果	調査結果	調査結果	調査結果（MID-NET）
			該当するDPはクエリ結果として、非識別化（de-identified ）された医療データをSOCに返す	XMLファイルはMESH経由でSUSに渡されるが、MESHはXMLを検証しない。MESH経由でSUSに送信する前に、別のスタンドアロンXMLチェックソリューションまたはXMLミドルウェアサプライヤーアプリケーションをXMLで利用する必要がある 送信されたデータがSUSまたはSUSビジネスルールの検証でのXMLスキーマチェックに失敗した場合、SUS Service Managementはデータ送信者に通知し、問題が解決するまでサポートする ・各CDS-XMLデータフローは、データのCDS-XMLへの変換を担当するサプライヤーを介して作成する必要がある プロセスを開始する前に、データ送信者は以下を満たす必要がある CDS-XMLの翻訳とMESH経由の提出を管理するサプライヤーと契約する、またはサプライヤーの役割を引き受けることを承知する 15文字のEDIアドレスをデータ送信者として登録する。 スマートカードに割り当てられた適切なSUS Accessビジネス機能の備え ・LIVE XMLの送信を開始したいことをNHS Digitalに通知するには、National Service Deskにメールで送信する	【医薬品の安全性に関するデータ】 ・CPRD内でのみ収集され、NHSシステムでは収集されない ・CPRDデータに関する医薬品のアラートは、NHSではなく、CPRDによって監視されている ・直接データを測定するのはMHRAである ・MHRAには、ウェブサイトで有害事象を入力しデータを提出するレッドカードシステム（オンデマンドシステム）がある ・有害事象はSNOMEDでキャプチャされる ・CPRDは研究と医薬品の監視のために、別途コピーを保持する。	収集したデータは病院の医療やケア活動の分析やコスト適正化、医薬品の購入と消費、医療の質と安全性等の解析するために使用 【How】 HDH(Health Data Hub)を介して、データ利用者は申請を行い、データ利活用の承認が下りれば利用可能	PMDAから検索要求が検索システムへ出され、検索結果ファイルが、各拠点担当者の許可により送信される
15-1	医療データの授受（収集）の方法（5W1H）（ネットワーク、メディア経由等）	医療データの授受、入力及び取り込みの手順（入力基準（辞書等）を含む）：方法・頻度等	①DPは医療情報システムからデータを抽出し、これらのデータをSCDMによって指定された形式に変換する ②Sentinelはデータのソースに関係なく、**DP間のデータを比較できるようになる** ③DPはデータをSentinel 分散データベースにロードする ④Sentinelはデータの品質保証レビューを行う	【患者データのコーディングと送信】 -患者の退院後、臨床コーダーが患者のケアをコードに変換する -診断にはICD-10(国際疾病分類)、手順(介入)にはOPCS-4(国勢調査・調査局)の２つの分類システムが使用される -患者が外来診療に通う場合、同様に治療機能コード(TFC)が記録される -一部の外来患者は、標準的な外来患者に対して異なるルールに基づいて価格設定されたHRGが割り当てられるため、実行された処置を記録することが適切である ⇒これらの情報は、年齢や入院期間などの患者に関する他の情報とともに、CDS経由でSUSに送信される	データはプライマリケアからのみ取得され、SNOMEDのコーディングシステムを用いて、中央集権的に集積される	該当しない	①SS-MIX標準データベースを起点とするデータ抽出・匿名化システムを病院内に設置 ②PMDAから検索要求が検索システムへ出され、検索結果ファイルが、各拠点担当者の許可により送信される ③PMDAが複数施設統合データ処理センターを設置し、申請承認に応じて複数施設の匿名データをリモートで解析する
15-2	医療データの授受（収集）の方法（5W1H）（ネットワーク、メディア経由等）	医療データが正しく入力されたこと・取り込まれたことを確認する方法	DPはデータをSCDMに変換し、データをレビューする準備ができたことをSOCに通知する SOCは3つにレベル分類されたデータの品質保証プログラムに従ってデータをチェックする **レベル1：プログラムにより、自動でデータの完全性と有効性をチェックし、欠落している変数、値、データ項目等を確認する** **レベル2：プログラムにより、自動でデータテーブル間の一貫性をチェックし、データの整合性を確認する** **レベル3：SOCのスタッフにより、前回抽出したデータと比較確認する**	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施	データ品質確認では、データ種毎に病院情報システムデータと、統合データベースより同一条件を検索条件として指定し、得られた結果の比較作業を主な手法とする ただし、MID-NETではSS-MIX2データ等について標準化ストレージを介してデータ連携されるため、課題を詳細に調査する場合には、病院情報システムと標準化ストレージの比較、統合データソースと標準化ストレージの比較を行う必要がある
15-3	医療データの授受（収集）の方法（5W1H）（ネットワーク、メディア経由等）	情報源と医療機関において電子カルテ等に入力された医療データ（元データ）とHCDBに取り込まれた医療データについて、内容や件数の整合性の観点からの検証作業	DPからSCDMが受け取ったデータは、上記レベル1～2の工程でデータ項目等の整合性を確認している	<データ検証> インターチェンジには次の２つのレベル検証が適用される ・XMLスキーマ検証はSUS+の着陸時に適用される。インターチェンジを送信する前に、ユーザーはローカルで適切なXMLスキーマに対してインターチェンジを検証することを推奨する ・SUSビジネス検証はSUSサーバーで適用される。交換の受信後、多くの「ビジネス」検証が適用される。交換が検証のいずれかに失敗した場合、交換は拒否され、登録ユーザーに通知が送信される。 <データの完全性に対する責任> データ送信者は、送信するCDSデータの整合性に対して直接責任を負う。 ・NHSデータディクショナリ内の各CDSデータ項目に対する特定のガイダンスに従う ⇒従わない場合は、データ保護法違反となる可能性あり	今回の調査では情報が得られなかった	MAHOS: 病院活動測定(Mesure de l'Activite HOSpitaliere) 単純なコーディングの誤りを予防するためにデータの物理的なチェックを行うソフトであり、すでに各施設に配布されている。 各施設では医療情報部門の医師がデータの質の管理を担当する。	【医薬品医療機器総合機構】 ・データ検証工程で発生したエラー、ワーニング情報に従いマッピング表及び標準マスタを修正する。 【協力医療機関】 ・業務で発生した一定期間の実データを利用し、病院情報システム～MID-NETまでの全体を通したデータ検証を行う。 ・検証では病院情報システムとMID-NET間において内容の比較、確認を行う。 【病院情報システムベンダー】 ・データ検証のため、病院情報システム内の一定期間の実データより標準データの抽出を行い、MID-NETへ送信する。 ・データ検証で発見された課題について、対応計画の検討及び改修作業を行い。 【MID-NETベンダー】 ・データ検証のため、病院情報システムから送信されたデータをMID-NETへ取り込む。 ・データ検証で発見された課題について、対応計画の検討及び改修作業を行う。
15-4	医療データの授受（収集）の方法（5W1H）（ネットワーク、メディア経由等）	確認プロセスの明確化と確認結果の記録とその保存	品質保証コンピュータプログラムに基づきデータの確認を実行しており、確認結果は電子的に保存されている	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	該当しない	調査未実施
15-5	医療データの授受（収集）の方法（5W1H）（ネットワーク、メディア経由等）	仮想的に作成したサンプルデータではなく、一定期間の実データに基づく確認	分散データベースによる管理を行っているため、定期的な確認等はない FDAがデータ利用する際に、その都度、DPからデータを抽出し、データチェック後に利用している	AWS	今回の調査では情報が得られなかった	該当しない	調査未実施
15-6	医療データの授受（収集）の方法（5W1H）（ネットワーク、メディア経由等）	継続性を持った定期的な確認	-	NHSケアのプロバイダーは、ローカルシステムで収集されたデータを定期的に確認、すべてのCDSデータがSUSに提出されていることを確認する必要がある	調査未実施 (該当しない)	該当しない	調査未実施
15-7	医療データの授受（収集）の方法（5W1H）（ネットワーク、メディア経由等）	その他の情報源となる医療機関から収集した医療データの品質管理に関する規程	データモデルのテーブルや変数を管理する**SCDMガイドライン**がある	調査未実施 (該当しない)	調査未実施 (該当しない)	該当しない	調査未実施
15-8	医療データの授受（収集）の方法（5W1H）（ネットワーク、メディア経由等）	情報源となる医療機関における電子カルテ等の運用方法、部門システム等が変更された場合	【当調査にてヒアリングを実施したDPで電子カルテ由来の情報を直接センチネルにアップロードしている機関はなかった】	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	該当しない	調査未実施
15-9	医療データの授受（収集）の方法（5W1H）（ネットワーク、メディア経由等）	HCDBの構築に関する規程や手順が変更された場合	DPにより対応が異なり、SOCの方針として統一されていない	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
16	個人情報保護	個人情報保護 医療データの収集及び提供等の具体的な手続き（例えば、同意取得、匿名化、次世代医療基盤法に基づく対応等）が、個人情報保護法をはじめとする関連法令及びガイドラインを遵守した対応を行っているか。 ⇒「同意取得」とデータ加工	【関連法規制】 Sentinelは、以下の米国連邦法や各州法に準拠し、Sentinelの構造は、個人の医療情報のプライバシーと機密性を保護している HIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act、1996年に制定された連邦法で、個人の保護対象保健情報（PHI）の保護を担う組織に対し、データのプライバシーとセキュリティの要件が定められている） FISMA（Federal Information Security Modernization Act、2014年に制定された連邦法で、情報セキュリティ対策の実施や管理についてを定められている） 【データ加工（匿名化）】 HIPAAプライバシールールに則り、 非識別化情報（de-identified information）または リミテッドデータセット（Limited Data Set、16種類の直接識別情報を除外した患者情報の利用で患者の同意なくデータの使用・開示が可能） 上記形式でのデータを利用しているため、SentinelおよびFDAは、DP（データパートナー）から個人を特定できる情報（PII：personally identifiable information）を含んだデータは受信しない 【患者からの同意取得】 Sentinelでは、DPが収集したデータを、DPから標準化された形式 (Sentinel共通データモデル) で収集しているため、患者からの医療データの利用に関する同意取得は患者とDP間でのやり取りとなる なお、SentinelとDPはデータ分散型での共通データモデルを構築しており、Sentinelが取り扱うデータはHIPAA上のde-identified informationおよびLimited Data Set形式でデータを利用しているため、患者の同意なくデータの使用・開示が可能である	UK GDPRに則り個人情報の保護を実施 ・第32条：個人データの安全性(Security of personal data) 管理者及び処理者は、リスクに適切に対応する一定のレベルの安全性を確保するために、特に以下を含め、適切な技術上及び組織上の措置をしかるべく実装する 1～4の項目：1(a)個人データの仮名化と暗号化　等) ・第57条 英国の独立した第三者機関であるICO（情報コミッショナーオフィス）がデータ保護監督当局を担い、監視・監督、制裁等を実施 ・また、NHS Englandにおいても利用者がData Sharing Agreementの義務を履行しているか監査を実施	【患者データの保護】 CPRD研究サービスにて受信、処理、使用する患者データのプライバシーをどのように保護するのか <GPからのデータ収集> ・患者を特定できる情報は一般開業医によってCPRDに送られることはない ・患者の名前、住所、NHS番号、完全な生年月日、医療記録などの患者識別情報をGPクリニックからCPRDが受け取ることはない ・一般開業医がCPRDに送信するデータからは個人を特定できないため、一般開業医はCPRDとデータを共有するための患者の同意を得る必要はない ・CPRDが受け取る匿名化されたデータには、診断、症状、処方箋、臨床検査などの臨床情報が含まれる ・個々の患者は、研究のために自分のデータを共有することをオプトアウトでき、CPRDはオプトアウト希望した患者のデータを収集しない <公衆衛生および医学研究のためのデータ提供> ・NHSデータセキュリティおよび保護ツールキットの年次評価を完了して、データ保持のために必要な基準を満たしていることを証明する ・CPRDが一般開業医から匿名化されたデータを受け取ったら、そのデータが情報コミッショナー局(ICO)の匿名化実施規範に完全に準拠し、患者のプライバシーが保護されているか確認する ・データを提供した一般開業医の美穂とは隠蔽される ・CPRDが保持するデータは、公衆衛生研究にのみ使用できる ・真正な研究者のみがデータを受け取ることができる ・研究を実施し、研究に資金提供している組織にチェックが実施され、CPRDデータを受け取るのに適しているかどうかを評価する ・研究者によるデータへのアクセスリクエストは、CPRD研究データガバナンス(RDG)プロセスを通じて審査され、提案された研究が患者と公衆衛生に有益であることが保証される ・研究者は、匿名化されたデータの使用方法を規定する厳格な利用規約を遵守する必要がある	【法的基礎】 SNDS は主に個人の健康データで構成されているため、個人の基本的な権利と自由を保護するために、そこから得られるデータの処理を厳しく規制する必要があり、次の規定が適用される。 ・公衆衛生規定 (SNDSを管理する規定は公衆衛生法に統合された) (ヘルスデータは、「機密」であると考えられるため、SNDSはデータ保護法の特定の規定にも従うことなっている) 国家情報技術と自由委員会 (CNIL) は、データ管理者がこれらの規定を適用しているかを監視する責任がある。規定に従わない場合、データ管理者は重大な行政制裁を受ける可能性がある。	【関連法規】 MID-NETの運営は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（PMDA法）に定める業務（医薬品等の情報の収集・提供）として、法令に基づき実施されるもの よって、協力医療機関からPMDAへの情報提供及びPMDAから利活用者への情報提供は、法令に基づく業務と整理する 【データ加工】 協力医療機関からPMDAに提供される医療情報は、患者の氏名、ID、住所が削除され、日付情報は乱数化処理を施される 患者を直ちに識別することはできず、原則として個人情報に該当しない ただし、非常に例外的な場合においては、特定の個人を識別できる恐れを完全には排除できない（極めてまれな希少疾病の病歴等） 【患者からの同意取得】 協力医療機関からPMDAに個人情報を含む医療情報を提供すること及びPMDAから利活用者に個人情報を含む医療情報を提供することに、本人の同意は必要としない MID-NET独自の運用として、協力医療機関は、患者の医療情報の利用目的としてMID-NETに関する事項を公表し、患者が情報提供の拒否を申し出る機会を設けることとし、申し出があった場合は、協力医療機関は、利用拒否・不同意リストに当該患者を登録する
17-1	データクリーニング ⇒細分化せず比較 どの段階でクリーニングを行っているか	当該業務の責任者、管理者、担当者の所属部署及び職責	センチネル（SOC)ではデータクリーニングを調査未実施 DPがクリーニングを実施するかはDPの裁量に任されているが、実施は限定的と考えられる 【DP① Carelon Healthcare】 ・データクリーニングは調査未実施（時々、有効でないICDコードが入っているデータもあるが、それらを修正せず、無効なデータとして扱う)	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	病院情報システムベンダー及びMID-NETベンダー
17-2	データクリーニング	実施する段階（情報源となる医療機関から収集した医療データをHCDBに取り込む段階、または解析用データセットを作成する段階等）	DPにより異なるが、SCDMにデータをアップロードする前が多いと想定される	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	【PMCデータについて】 ・データのクリーニングが必要なため、すべての病院はデータ収集をするソフトウェアを利用している。 ・データクリーニングの最初のステップとして、国民健康保険にデータ送信する前に、データクリーニングするための内部プロセスがある。 ・データを受け取った国民健康保険側でもデータクリーニングに関する手順があるかもしれないが、最初に構造化されたデータを取得するため、基本的にデータクリーニングのプロセスは必要ない。 ・いくつかの病院では、特定の情報だけ（たとえば、高価な薬の情報だけ）を国民健康保険に送信している。 ⇒安価な薬に関する情報は特別な償還がなく、またデータ内に変なデータが含まれていれば除外され、償還の対象にならないため <データ管理チームについて> ・数年前までは主要な部門ではなかったが、現在ほとんどの病院では、データを管理する専属のチームがある。 ⇒病院側が、良いデータ収集をすれば多くの償還が得られることを理解しているため、病院もデータ管理に投資をするようになった。 課題：小さい病院ではデータ収集・管理のプロセスを理解している人材を確保することは容易ではない。背景にフランスにおける深刻な医師不足がある。	標準化データ出力と統合データソースへの格納前に実施 課題共有と対策の検討、是正対応の後に実施
17-3	データクリーニング	対象となるデータ項目	【DP② CVS Health】 ・変数を整備するためにデータクリーニングは設けているが、最小限のものである	医療機関から収集するデータセットとなるCDSデータセット(コミッショニングデータセット)	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	標準化ストレージ、統合データソースに格納されているデータ
17-4	データクリーニング	データクリーニングの具体的な内容と方法	【DP③ HealthParnters】 ・ソースデータの内容をデータに反映させたいため、データクリーニングはあまり行わないが、SCDMデータポリシー（SCDM data dictionary）に従い、SASプログラムを使用してデータをフォーマット化している	自動の４つのクリーニングを実施 ・プロバイダー組織のコードマッピング：Organization Data Services (ODS) の情報に基づく参照データを使用して、古いプロバイダー組織コードまたは無効なプロバイダー組織コードを正しいプロバイダー コードに自動的に更新 ・重複の検出と削除：プロバイダーによって複数回送信されたレコードを自動的に識別するための手順が毎月実行される。重複は、多数のキーフィールドで一致するデータを検索することによって特定され、特定された重複レコードは毎月の暫定データから自動的に削除される。必要に応じてSUSにさらなるデータ削除を要求して、SUS の正確性を確保し。重複したレコードがSUSから削除されると、次のデータ抽出を受信したときにHESからも削除される ・データクリーニング：NHSのデータクリーニングルールに則り処理を実行 ・Master Patient Service(MPS)ID：MPS IDは、強化された人名照合アルゴリズムである。MPS IDは、全国のすべての患者データにわたって患者のマッチングを改善する	【データクリーニングについて】 ・十分な時間と労力が確保できないため、多くは行われない ・データクリーニングは内部プロセスであり、重複やその排除などのダブルチェックをするだけである ・データに間違いがあったとしても、それをフィードバックするプロセスがあるとは思えない ・基本的に修正メカニズムはない	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
17-5	データクリーニング	データクリーニングの実施基準を変更する際の手順や過程	特にない	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
17-6	データクリーニング	当該業務の一部を外部に委託する際の業務委託先の管理方法（手順、計画）	委託しているケースは見受けられなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
17-7	データクリーニング	その他のデータクリーニングに関する規程	特にない	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
18-1	コーディング ⇒細分化せず比較 どの段階で、コードの種類、	当該業務の責任者、管理者、担当者の所属部署及び職責	【DP① Carelon Healthcare】 ・コーディングは調査未実施（データプロバイダーから提出されるClaimsデータに医療コーダー（Medical coder）がコーディングを実施するため、DP側では実施しない) 【DP② CVS Health】 ・基本的にコーディングは実施しない 【DP③ HealthPartners】 ・DP①と同様、DP側ではコーディングを実施しない ・医療コーダー（Medical coder）が責任者となり、医療機関の入力を監視している（外注等はしていない)	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
18-2	コーディング	実施する段階（情報源となる医療機関から収集した医療データをHCDBに取り込む段階、または解析用データセットを作成する段階等）	【SOC】 Claimsデータを利用する場合、**予めコーディングされている** 一方、分析段階（Analysis stage）で変数を定義しているケースもある ※変数の定義についてはFDAと時間をかけて要件に基づくよう変数を定義するようにしている	SUSの活動データは、患者ベースのコミッショニングデータセット (CDS)を使用して送信される <NHSデータモデルと辞書> NHS内の医療活動をサポートするために承認された情報標準通知の参照ポイントを提供している⇒これを基にコーディングをしている	【匿名化されたデータを研究者に提供するために必要なプロセスと承認】 <プロセス> GPからメディカルデータ（非特定化されたデータ）をCPRDに送る ⇒CPRDでAnonymisedされる ⇒研究者に提供される <必要な承認> ・NHS Data Security and Protection Toolkit ・Research Ethics Committee approval ・CPRD Research Data Governance ・Contractual compliance with CPRD 【コーディング】 ・NHSのスタッフがコーディングを行う。 ・コーディングプロセスでは、ICD-10とOBCSを使用しているが、プライマリケアでは、すでにSNOMEDにリンクされている。 ・ICD-10とSNOMED間にはクロスマッピングがあり、データはSUSとしてNHSに提出される。 <課題> ・コーディングプロセスにおけるICD-10などへの以降は、人手不足のため一貫性が取れていない。 ・分量が多い ・更新に1~3週間要する場合がある。コーディングを担当する人材不足のため、多くの施設ではすべてをコーディングしていない。	数年前まで：病院の医師によって情報システムにコードを入力していた 現在：医師不足のため、情報システムへの入力を担当する専属チームがある ・病院や医療提供者が電子カルテを収集する ・専属チームが電子カルテを確認し、ICD-10コードを入力する ⇒国民健康保険が入力されたデータをチェックする （１年または２年毎に病院を訪れ、電子カルテのサンプルを収集し、データ収集をチェックする。 データ収集には法律や規則、特定のルールがあり、違反をしているかを確認する。不正行為が判明した際はペナルティが課される。） 実際には、ICD-10コードが正しいかどうかのチェックがあり、また特定の疾患をチェックするためのスクリーニングが行われる。 国民健康保険のデータチェックを担当する者も、多くの報酬を得るため、特別な審査を行う。 （⇒病院と国と間で争いになる可能性があり好ましくない。） ・国民健康保険によるデータチェックには、内部プロトコールがあると推察されるが、非公開である。	データの取込時にマッピング表を用いて各医療機関で共通的に利用できる標準コードにマッピングしている ※そのため、事前に独自コードと標準コードを関連づけたマッピング表を整備する必要がある
18-3	コーディング	対象となるデータ項目	―	NHSデータモデルと辞書を参照	情報提供者（診療所または病院）からCPRDまでのすべてのデータ	電子カルテ	診療科、疾病名、医薬品、検体検査、細菌検査（菌名・検査名）、用法

別添資料１

#	分類	項目	調査結果（Sentinel）	NHS (uk) 調査結果	CPRD (uk) 調査結果	SNDS (France) 調査結果	調査結果（MID-NET）
18-4	コーディング	コーディングに用いるコードリスト等（マスタ）の整備方法（更新頻度及び手段）	SCDMのガイドラインに使用可能なコードが記載されている また、Claims-based DPには、すべてのClaims-based organizationが使用する標準があり、同じ標準を使用している	NHSデータモデルと辞書：NHS内の医療活動をサポートするために承認された情報標準通知の参照ポイントを提供している 【モデル化】 以下の規則と命名を使用してモデル化している ①データセット：一連のデータ要素と、必要に応じてデータ要素のグループから構築される ②データ要素：データセットのコンテキスト内で使用するための属性の特殊な使用法 ③クラス：属性および他のクラスとの関係を通じて、ヘルスケアおよびケアビジネスの側面を重要な特徴とともに記述する ④NHSビジネス定義：医療およびケアシステムのコンテキスト内でのデータセット、クラスの特定の適用について説明している ⑤サポート情報：データセットの一部ではないが、読者に追加のコンテキストを提供する ⑥XMLスキーマ制約：データセットのXMLスキーマで許可されるデータに対する制限の詳細を提供する	【コーディング管理について】 ・データ提供者はQRMシステムを完備しており、独自のITによるデータ品質測定システムを持っている。 ・CPRD側では、QRMシステムがあり、継続的に料金が支払われることを保証している。また、フローデータとデータ読み取りプロセスに関するデータ保護と、CPRDのチェック機能がある。 ・SNOMEDでは、主に診断コードや、またICD-10を使ってコーディングを行っている。 ・SNOMEDはより表現力があるため、ICD-10よりもコード数が多い。階層構造は完全ではないが、ICD-10よりも優れている。 ・個々の病院が独自にコーディングシステムを使用することは推奨されている。 ＜課題＞ ・システムの変更やスタッフの再教育などがボトルネックになり、すべての病院がコーディングシステムの導入に対応しているわけではない（しかし、プライマリケアではほとんどの病院で対応されている） ＜トレーニング＞ ・医療提供者側のトレーニングプログラムは、病院側ではなくGP側のコーディングに関するものである。 ・コーディングの品質をチェックする研究も行われている。 ・データ量が膨大なため、各コーダーやデータを収集する担当者は、患者一人あたりに費やすことができる時間が制限されている。そのため患者の情報量に関わらず、患者一人当たり10分でコーディングすることが多い。 ⇒トレーニングプログラムは、品質とのバランスやスピードを重視して設計されることが多い。	ATIHのPMSIテクニカルマニュアルにコーディングガイドラインが掲載	【前提】 MID-NETでは、データの取込時にマッピング表を用いて各医療機関で共通的に利用できる標準コードにマッピングしているため、事前に独自コードと標準コードを関連付けたマッピング表を整備する必要がある また、MID-NETにグループ病院として参加する場合は、施設間でのコードの扱いの違いによりグループ病院内でコードが重複する可能性があるため、グループ病院では各種コードに施設ＩＤを付与し、施設ごとに異なるコードにする必要がある 【整備について】 ①病院にて整備 ・SS-MIX2用マッピング表 - 病院情報システム（HIS）から標準化ストレージサーバへのデータ移行時に、ローカルコードに対しSS-MIX2に規定された標準コードを対応させた表 ②PMDAにて整備 ・統合データシステム用マッピング表 - 標準化ストレージサーバから統合データシステムへのデータ取込時に、ローカルコードに対しMID-NETマスタに掲載された標準コードを対応させた表 ・MID-NETマスタ - 外部機関が管理している標準マスタや分類表をもとに、PMDAにて過去の標準マスタとの統合等一定の処理を行った、統合データシステム用マッピング表で採用する標準コードや標準名称をまとめた一覧 ③PMDAにて作成 ・標準コードマスタ - MID-NETマスタをもとに統合データシステムで生成されるマスタ等のMID-NETで抽出条件および出力条件に利用可能な標準コードや標準名称をまとめた一覧
18-5	コーディング	コーディングの実施基準を変更する際の手順や過程	－【DP③ HealthPartners】 ・EPICに、コーディングシステムを更新したりコードを検索したりするときに従う標準プロトコルがいくつかある	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
18-6	コーディング	当該業務の一部を外部に委託する際の業務委託先の管理方法（手順、計画）	病院システムの運用が一部アウトソーシングされていることが多く、例えば、病院にはコーディング専門家が配置され、医師の作業を監視しコーディングの結果が保険会社に支払いのために提出される ※基本的に請求可能なデータ項目は標準化されている。	今回の調査では情報が得られなかった	外注も可能だが、それでもデータ統合を構築する必要があるため、外注よりもコーディングの自動化を促進している。	外注するには、データへのアクセス権を担当業者に付与する必要があるため、あまり好ましくないと捉えられている。（データの機密性に関してトラブルの原因になり得るため）	調査未実施
18-7	コーディング	その他のコーディングに関する規程	－	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
19-1	セキュリティ	当該業務の責任者、管理者、担当者の所属部署及び職責	【DP③ HealthPartners】 ・IT部門が責任者である	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
19-2	セキュリティ	情報セキュリティの規程	HIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act） 連邦情報セキュリティマネジメント法（the Federal Information Security Management Act of 2002 (FISMA)）	2006年国民医療サービス法第251条と、その現行規則である2002年医療サービス (患者情報の管理)規則	CPRDは、NHSデータセキュリティおよび保護ツールキットの年次評価を完了し、データを安全に保持するために必要な基準を満たしていることを証明する必要がある ＜NHSデータセキュリティおよび保護ツールキット＞ 組織がNational Data Guardianの10のデータセキュリティ基準に対するパフォーマンスを測定できるオンライン自己評価ツールである NHSの患者データとシステムにアクセスできるすべての組織は、このツールキットを使用して、適切なデータセキュリティを実践し、個人情報が正しく扱われていることを保証することが必要である	【規制の背景と見通し】 SNDSは、2016年1月の医療システムを最新化するために、法律の「第193条」によって設立された。 この法律では、以下のことが主に説明されている。 ・SNDSのコンポーネント ・SNDSからのデータを処理する許可された目的 ・このデータを処理するためのセキュリティ条件 「国民健康データ システム」と呼ばれる個人データの処理に関する「2016年12月26日付けの政令第2016-1871号」は、これらの法律規定を補足し、以下を定義している。 ・SNDSデータの効果的な提供を管理する責任を負い、それぞれの責任を決定する組織。 ・SNDS内で収集されるデータのカテゴリのリストと、補完的な健康保険組織を含むSNDSの提供方法。 ・SNDSデータへの永続的なアクセスから恩恵を受けるサービス、施設、または組織のリスト。 ・SNDSへのアクセスを許可された人物を指定および許可するための条件。 ・アクセス権と異議申し立ての権利の適用条件。 特に、健康分野における調査、研究、評価を目的として個人データを処理する許可を求めるための条件が、この政令に記載されている。 【参考】 以下は、情報セキュリティに関する命令が発令された事例を示す SNDSへのアクセスのセキュリティと透明性に関する命令: ・国民健康データ システムに適用されるセキュリティフレームワークに関する2017年3月22日の命令 ・2017年4月6日の命令により、国民医療データ システムからのデータにアクセスする権限に関する情報を記述するモデルを確立する ・2017年4月6日の命令により、国民医療データ システムからの個人データに関連する処理操作の特徴を記述するモデルを確立 ・研究所および設計事務所の機密保持、専門知識および独立性の基準を決定する枠組みに関する2017年7月17日の命令。 INDS に関連する命令: ・公益団体「National Health Data Institute」を設立する公益団体「Health Data Institute」の構成協定の修正を承認する2017年4月20日の命令 ・2017年5月2日、公益団体「国立衛生データ研究所」の総会に資格のある人物を任命する命令 CEREESに関する命令: ・2017年5月5日の命令により、健康分野の調査、研究、評価のための専門委員会を任命 ・2017年3月15日の命令により、健康分野の調査、研究、評価に関する専門家委員会の選定委員会を任命	PMDA情報セキュリティポリシー ※詳細は非公開
19-3	セキュリティ	HCDBへのログイン・ログアウトの管理（ログイン・ログアウト記録の作成・運用・保存）	SOCでは個人アカウントに紐づいてログイン処理を実施 【DP③ HealthPartners】 ・IT部門が当該プロセスを管理し、指定されたプロジェクトのフォルダのみがアクセスできる安全なフォルダを設定している	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	【SNDS に適用されるセキュリティルール】 ・医療システムの近代化に関する「2016年1月26日の法律第 2016-41号」に従い、SNDS データへのアクセスは、「データの機密性と完全性、およびアクセスおよびその他の治療の追跡可能性を確保する条件」の下で実行する必要がある。 ・SNDSデータを使用するシステムは、セキュリティルールを導入する必要がある。以下に示すフレームワークがそれを定め、条件を指定している。 　このフレームワークの適用条件は、2017年3月22日の政令に示されている。 ・データの安全性は、各システム管理者がリスク分析を行う義務によって保証される。管理者は適切なセキュリティ対策によりデータが適切に保護されていることを、リスク分析をすることで確認する。 このフレームワークは、以下の技術的および組織的対策に基づいている。 ・仮名化: 各個人について、簡単に識別できるすべての情報 (NIR、姓、名、住所など) を仮名、つまり添付ファイルを許可しない英数字コードに置き換える必要がある。 ・認証: アクセスを制御する一方で、システム上で実行されるアクションを指定された人物に帰属させることができる。 ・追跡可能性: システムのセキュリティに関連するすべてのイベントを追跡する必要がある。このトレーサビリティにより、データの使用を管理し、法廷で使用できる証拠を確保できるようにする必要がある。 ・管理: データの使用が法律と基準に準拠していることを保証する。監査を通じて事後的に実行され、特にトレーサビリティと認証を併用することで可能になる。 ・ユーザーと管理者の認識とトレーニング。 これらの特定の規則に加えて、SNDS データ処理には、社会保健省の情報システムに適用されるすべての一般基準、つまり一般情報システムセキュリティ ポリシーが適用される。 ＜データの仮名化の必要性＞ データの体系的な仮名化は、扱われるデータの機密性を維持することを目的としたシステムの基本的な対策の 1 つである。 公衆衛生法に従い、SNDS には人々の姓名、国家識別ディレクトリへの登録番号、住所は含まれていない。ただし、SNDS データを使用する多くの研究では、同じ個人に関する情報のすべてまたは一部を相互に関連付ける機能が必要である。仮名化により、個人を容易に特定できる情報を削除しながら、この相関関係を維持している。 具体的には、各個人には、その個人に関するすべての SNDS データが付加される特定のコードが割り当てられる。このプロセスは不可逆的に設計されており、コードから始まって個人のアイデンティティに戻ることは不可能である。 ＜参考＞ アクセス権と異議申し立ての権利: 「アクセス、是正、異議の権利は、2005年10月20日の政令第2005-1309号（改正）の第92条から第95条に定義された条件の下で、「強制健康保険」制度を管理する団体の責任者とともに行使される。その人が愛着を持っているもの。」 「1978 年 1 月 6 日法律第 78-17 号の第 56 条の第 1 段落と第 3 段落に規定されている異議の権利は、L 条の I の 1° に記載されている処理操作におけるデータの使用に関連しています。1461-公衆衛生法第 3 項。同条 I の 2° に規定される治療には適用されません。」	アクセス権管理 【目的】 システムを利用するユーザ・アカウントを保護するため、及び、なりすましによる不正ログインの可能性を低減するために、ユーザ・アカウントを役割権限別に分類した上で管理方法を取決めてセキュリティレベルを維持する 【概要】 システムを利用するサーバ OS、ミドルウェア、アプリケーション・ソフトウェア、及びネットワーク機器のアカウントを対象にアクセス権の管理を行う 【管理対象】 本番システム環境での全てのアカウント（社外の取引先等に提供しているアカウントを含む）のアクセス権を管理対象とする 【業務の管理指標】 アクセス権管理業務を評価するための評価指標として以下を定義する ① 期間内に発生したユーザＩＤ登録・変更・削除の件数 ② 特権（高権限）ユーザＩＤ別の貸出し件数と用途 ③ アカウントおよびアクセス権の定期棚卸しで、発見された不備項目 ④ 不適切／不正なアクセス権限の設定によって発生したインシデントの件数 ⑤ アクセス権限の再設定が必要となったインシデントの件数 ⑥ 間違ったアクセス権限の設定によって提供不能になったサービスの件数 ⑦ 間違ったアクセス権限の設定によって生じた不正アクセスの件数 【標準化】 ①特権ID(システムID)台帳の作成 ②特権ID(システムID)使用管理簿の作成（またはログ抽出） ③定期(月次)報告 ④特権ID棚卸し
19-4	セキュリティ	HCDBで取り扱う医療データの内容	個人レベルの医療情報をマスキングしたデータ 【DP③ HealthPartners】 ・調査研究を実施する際、調査研究に含まれたくないと事前に指定した人は除外している（ただし、その人のデータはソースデータシステムに含まれている）	NHSデータモデルと辞書を参照	項目7-1参照	＜アクセスできるデータベース＞ 1) 健康保険データ (SNIIRAMデータベース) 2) 病院データ (PMSIデータベース) 3) 医学的死因データ (Inserm CepiDCデータベース) 4) 障害に関するデータ (MDPH-CNSAデータ) 5) 補足健康保険組織からのデータサンプル	患者の氏名、ID、住所が削除され、日付情報は乱数化処理されたデータ
19-5	セキュリティ	システム構成	分散型データベースとして、各DPがSCDMに、SOCの依頼に応じてアップロードする。SOCやDPにて最新のデータベースが常に保持されているわけではない。	Secondary Uses Serviceでは、データクレンジング後にDWHに格納され、臨床データと請求データに分けてData Martに保管される	今回の調査では情報が得られなかった	拡張SNDS(SNDSデータを含むすべてのデータ)の各システム管理者は、以下の情報システムセキュリティの規則に準拠していることを証明する必要がある。 ・個人データ保護に関する欧州規制 ・医療情報システムのセキュリティの関する一般ポリシー(PGSSI-S) また、拡張SNDSの各システムは承認される必要があるため、以下のアプローチを行う必要がある。 ・リスク分析を行う ・プライバシー影響調査を実施する ・関連するリスク補償措置の実施 ・情報システムのセキュリティの運用監視。	医療機器基準課では、厚生労働省から告示又は通知される認証基準等に関する情報を体系的に収集整理したデータベースシステムを構築し、ウェブホスティングサービスを利用し総合機構外部へ情報提供を行っている 総合機構内部利用者向けにウェブホスティングサービスと同等の環境を構築しており、総合機構内部からはその環境から情報提供を行っている そのため、データの更新やメンテナンス等においては、外部環境、内部環境それぞれにおいて実施する必要がある
19-6	セキュリティ	HCDB操作場所への利用者の入退室の管理	操作場所の制限は行われていない	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	ログイン・ログアウトのログ(または画面コピー)を必ず保管（または添付）し、監査等にて提示要求があった場合は、速やかに提示できるよう保管する
19-7	セキュリティ	利用者管理の規程	－	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	PMDA情報セキュリティポリシー ※詳細は非公開
19-8	セキュリティ	利用者の範囲	FDA、SOCの職員	・組織：NHS組織、その情報提供者、またはNHS資金提供によるケアの独立部門提供者のみが直接利用できる ・個人	利用者： ・研究者 ・情報学者 ・医療情報学者 ・疫学者 ・生命科学者 ・製薬会社 関係者にライセンスを提供⇒データを利用して研究ができる	【データアクセスについて】 ・厳しく制限されている。データに関する専門知識が必要になるため、国の機関はSNDSにアクセスできるが、容易ではない。 ・すべての病院は他の病院のデータにアクセスできるが、市のデータにはアクセスできない。ただ、利用目的が科学論文などのためであれば、データへのアクセスを請求することができる。 ・製薬会社が研究目的のためにデータを分析することは可能である。⇒複雑なプロトコールのため、IQVIAのような会社に手続きを依頼することがある。 ・データは無料で利用できるが、データ取得はかなり難しい。（プロトコールに従い特定のセキュリティトークンを要求する必要がある） ・トークンを用いて機密性の高いシステムにアクセスすることで、データ利用が可能になる。	調査未実施
19-9	セキュリティ	利用者へのアカウント設定等の管理	－	【登録】 -スマートカード- ・ユーザーはカードの発行を担当する地域のRAに連絡する ・RAはSpine User Directory (SUD)として知られているNHS Care Record Service User Directoryにユーザーの詳細情報を入力する ・ユーザーはUnique User Identifier (UUID)を受け取る （SUD上のレコードに、ユーザーの勤務先や活動している組織の詳細が含まれる） -ユーザー役割プロファイル (URP)- ・ユーザーは地域のRAに連絡し、RAがSUSビジネス機能 (BF)を割り当てられるように登録フォームに署名する必要がある 上記の手順を実行すると、ユーザーはSUSにアクセスして、組織に関連するデータにアクセスできるようになる	＜データアクセスライセンスオプション＞ ・CPRDデータへのアクセスは、複数研究の年間ライセンスまたは単一研究ライセンスベースで可能である ・CPRD GOLDおよびCPRD Aurumのデータは、12か月、ライセンス条項内で許可された数の研究のためにアクセスができる	【データへのアクセス】 公的か私的か、営利か非営利かを問わず、あらゆる個人や組織は、公益に関する調査、研究、評価を実施する目的で、CNIL(データ保護機関)の許可を得てSNDSデータにアクセスできる(2017年4月から)。 ＜アクセスのリクエスト＞ 利用者は、リクエストを国立衛生データ研究所 (INDS)に提出する必要がある。INDSは、SNDS へのアクセスをリクエストできる単一のエントリ ポイントであり、法律で定められた期限内に規制の枠組みに従ってリクエストが処理されることを保証し、データの取り扱いにおいてSNDSユーザーをサポートする。 ＜手続き＞ INDSは、目的間の一貫性についてCNILに意見を提供するために、方法論的な観点からリクエスト内容を検討する責任を負う保健分野の調査研究評価専門家委員会 (CEREES) と直接連絡を取っている。CEREESは提案された研究の内容、提示された方法論、およびアクセスが要求されるデータの範囲を検査する。 この検査により、CNILが行うSNDSデータへのアクセス許可の検査を容易にし、全体の処理時間を短縮できる。 リクエストに人間が関与するデータの収集（アンケートまたは検査による）の場合： 研究は、この研究の有効性の条件を審査する責任を負う個人保護委員会からの肯定的な意見が得られた場合のみ、データ収集を実施することができる。	【アクセス利用制限】 ・ライフサイクル管理 - 主体が用いるアカウント（識別コード、主体認証情報、権限等）は、主体の担当業務に必要な範囲において設定すること - アカウント管理（登録、更新、停止、削除等）の作業内容は記録し、証跡を保管すること - アカウント棚卸を定期的に実施し、不要なアカウントを削除すること ・アクセス権管理 - 主体が用いるアカウント（識別コード、主体認証情報、権限等）は、主体の担当業務に必要な範囲において設定すること - アカウント管理（登録、更新、停止、削除等）の作業内容は記録し、証跡を保管すること - 権限の再検証を定期的に実施し、不要な権限を削除すること ・管理者権限の保護 - システム特権を付与されたアカウント及び使用者を特定し、アカウントの使用状況を記録し、アカウントの不正使用がないことを定常的に確認すること 【データ保護】 ・機密性、完全性の保護 - 通信回線に対する盗聴行為による情報の漏えいを防止するため、通信回線を暗号化する機能について、有効に機能していることを定期的に確認すること ・保存情報の機密性確保 - 情報システムに蓄積された情報の窃取や漏えいを防止するため、情報へのアクセスを制限すること - 構成情報と実際の設定を照合し、所定の要件通りに設定されていることを定期的に確認すること - 業務データへのアクセス権限の付与状況を点検し、不要なアクセス権限が付与されていないことを確認すること ・業務データへのアクセス管理 - 情報の格付の見直し及び再決定が行われた際や、当該情報システムに係る職員等の異動や職制変更等が生じた際には、情報に対するアクセス制御の設定や職務に応じて与えられている情報システム上の権限が適切に変更されていることを確認すること ・受託者によるアクセス - 受託者は受託した業務以外の情報へアクセスしないこと
19-10	セキュリティ	アクセス制御の規程	【SOCにてIT担当者が管理しており、今回ヒアリングした対象者の範疇ではない】	SUSへのアクセスは、役割ベースのアクセス制御 (RBAC)によって管理されている 新規ユーザーはローカルの登録局 (RA: Registration Authority)に問い合わせる必要がある 新しいユーザーには以下が発行される (ユーザーアクセスの管理を効果的に監視ができ、データーの安全性が確保され、適切な関係者のみがアクセスするため) ・スマートカード ・パスコード ・固有のユーザーID (UUID: Unique User Identifier) ・NHSケア記録サービススマートカード 【組織のアクセス】 -スマートカードの制限 SUSにアクセスするためのスマートカードは、組織ごとに３枚に制限されている（例外的な状況では「SUSユーザー制限リクエスト」を提出することができる -非アクティブ化 三か月間、SUSにアクセスしなかったユーザーのライセンスは自動的に削除される（アクセス復元には、国内サービスデスクに連絡しなければならない） 【個人のアクセス】 ・地域の登録局 (RA)によって割り当てられたビジネス機能 (アクセス権)を持つNHS Care Recordsサービススマートカードが必要 ・ユーザー組織と割り当てられたビジネス機能の組み合わせによって、アクセスできるデータの種類が決定する ・ユーザーのアクセス権に応じて、識別可能な形式と仮名化された形式の両方でデータを提供する ＜アクセス制御 (RBAC)＞ ・スマートカードに割り当てられた情報に基づき、ユーザーの役割がユーザーに何を要求するかを決定する。その情報に基づいて、関連する機能とデータへのアクセスを許可する ・SUSロールベースのアクセス制御(RBAC)割り当てガイドがあり、組織内での役割に基づいてSUSユーザーに割り当てる必要があるビジネス機能がリストされている ・登録プロセス完了後、ユーザーは１つ以上のユーザーロールプロファイル (URP)を登録し、地域のRAによってビジネス機能を割り当てられる必要がある→Spine上の適切なアプリケーションへのアクセスが許可される	【データアクセス】 CPRDデータ(プライマリデータを含む)、および病院エピソード統計などのリンクされたデータへのアクセスは、CPRDのリサーとガバナンス(RDG)プロセスを介したプロトコルの承認対象となる ＜RDGプロセス＞ 1. 申請者と資金提供者のスクリーニング 　CPRDは、信頼できる組織から資金提供を受けている公衆衛生研究のための真正の研究者のみがCPRDデータにアクセスできるようにするため、将来の申請者の厳格な評価と資金提供/研究組織の適正評価を実施する 2. 申請のトリアージ 　革新性は完全性をチェックされ、CPRD研究者によって評価が実行され、提案された研究が定期的な研究であるか非定期的な研究であるかを判断する 3. レビュー 　定期的な研究プロトコルはCPRD研究者によってレビューされる 　非定期的な研究プロトコルは、専門審査委員会(ERC)によって審査される 　定期的および非定期的な調査研究は、一般の審査員、対象分野の専門家、または情報ガバナンスの専門家による追加審査を受けることもある 4. 品質保証 　中央諮問委員会(CAC)は、CACにエスカレーションされた定期的な研究または非定期的な研究申請を審査する。研究データガバナンスプロセスの品質保証もCACによって提供される 5. 最終決定とフィードバック 　CPRDは、該当する場合、ERCおよびCACからのアドバイスを考慮して、CPRDデータへのアクセスを要求するすべてのアプリケーションに関する最終決定を伝える	＜特定の規定対象＞ 健康製品を製造する企業や健康保険会社のアクセスは、より厳しく規制されている。 そのため、以下の方法でアクセスする ・コンサルタント会社または独立した研究機関を経由する ・アクセスの技術条件により、禁止された目的でSNDSを使用するケースではないことを証明する ＜特定の組織のアクセス＞ 公共サービスの使命を担う特定の組織については、SNDSにアクセスするための特定の手順が提供されており、CNILからの助言を受けて国務院の法令によってリストに登録されている組織は、その使命を達成するために特定のデータに永久にアクセスできる。 例えば、以下の組織がその特定の組織に当てはまる。 ・フランス公衆衛生庁 ・国立医薬品・健康製品安全庁 ・保健高等当局 ・大学病院 ・がんセンター ・国立研究機関の研究者 ・生物医学庁 ・地域保健機関　等 ＜参考＞ データへのアクセスを容易にし、迅速化するための簡素化された手順について。 次の 3 つの場合における手続きの簡素化が法律で規定されている。 ・CNILは参照方法を定義しており、参照方法 (CNIL Web サイトで入手可能)に準拠することを約束する申請者は、簡単なクリックで準拠していることを宣言できる。宣言することでCNILからの承認を得ることができる。 ・CNILは、同じカテゴリのデータに関連し、同じカテゴリのデータ受信者を持つ、同じ目的を満たす複数の処理操作を実行する組織に単一の承認を発行する場合がある。 ・INDS は、CNILによってこの法律に準拠していると認められる目的および条件の下で、CNILが有する条件の下で、個人の健康データの処理から得られる集約データセットまたはサンプルを利用可能にすることができる。	
19-11	セキュリティ	医療データの重要度に応じてユーザのアクセス権限を付与できるような設定、制御	－	・SUSは、ユーザーのアクセス権に応じて、患者を特定できる機密データ (「クリア」データ)または仮名化されたデータ (「疑似」データ)へのアクセスを提供する ・仮名化されたデータへのアクセスが適切な場合、プライバシーを保護し、データ保護規則に準拠するため患者を特定できる要素は仮名の値に置き換えられる	＜データアクセスライセンスオプション＞ ・CPRDデータへのアクセスは、複数研究の年間ライセンスまたは単一研究ライセンスベースで可能である ・CPRD GOLDおよびCPRD Aurumのデータは、12か月、ライセンス条項内で許可された数の研究のためにアクセスができる	＜特定の規定対象＞ 健康製品を製造する企業や健康保険会社のアクセスは、より厳しく規制されている。 ＜特定の組織のアクセス＞ 公共サービスの使命を担う特定の組織については、SNDSにアクセスするための特定の手順が提供されており、CNILからの助言を受けて国務院の法令によってリストに登録されている組織は、その使命を達成するために特定のデータに永久にアクセスできる。 例えば、以下の組織がその特定の組織に当てはまる。 ・フランス公衆衛生庁 ・国立医薬品・健康製品安全庁 ・保健高等当局 ・大学病院 ・がんセンター ・国立研究機関の研究者 ・生物医学庁 ・地域保健機関　等	-

別添資料１

#	分類	項目	調査結果（Sentinel）	NHS (uk) 調査結果	CPRD (uk) 調査結果	SNDS (France) 調査結果	調査結果（MID-NET）
19-12	セキュリティ	ネットワークセキュリティの規程	連邦情報セキュリティマネジメント法（the Federal Information Security Management Act of 2002 (FISMA))	N3: NHS向けの安全な全国ブロードバンドネットワークサービス Spine経由でSUSにアクセスするには、安全なN3接続が必要	今回の調査では情報が得られなかった	・プロトコールに従い特定のセキュリティトークンを要求する必要がある ・トークンを用いて機密性の高いシステムにアクセスすることで、データ利用が可能になる。	-
19-13	セキュリティ	事業継続計画書（BCP）	Business Continuity, Disaster Recovery Plan A) データの破損/消失は、バックアップ/リカバリ・ポリシーによって対処される B) コンポーネントの障害とシステムの障害は、デバイス内での冗長化によって対処される ※これらの対処でダウンタイムはほぼゼロになる C) サイト障害は、 Federal Information Security Management Act (FISMA)に準拠したコールドサイトを介して対処される	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	PMDA情報セキュリティインシデント対処手順書 運用継続計画（情報システム用 BCP）
19-14	セキュリティ	その他のセキュリティの規程	【SOCにてIT担当者が管理しており、今回ヒアリングした対象者の範疇ではない】	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
20-1	データバックアップ及びリカバリー	当該業務の責任者、管理者、担当者の所属部署及び職責	DPにより異なるが、IT部門が実施している例がある	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
20-2	データバックアップ及びリカバリー	バックアップの内容及び手順	【DP① Carelon Healthcare】 ・**Teradata環境**で行われ、抽出したテーブルに対してTeradataにてバックアップが行われる ・データがSASファイルに取り込まれると、それらもバックアップされる ※TeradataはSQLを利用したクラウドデータベースである	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	<u>アーカイブデータとセーブデータはこのリポジトリの対象となる。</u> ・SNDSの管理者は、レポジトリ対象のアーカイブおよび保存されたデータが、法的保存期間中読み取り可能であることを保証する必要がある。特に、以前のテクノロジーからデータを回復するために、テクノロジーの移行ごとにデータのバックアップをする。 ・データの保存期間（データ保護法第6.5条に基づく）の遵守を確保するため、データは、利用目的に必要な期間を超えない期間、関係者を識別できる形式で保存される。 ・システム管理者は、保存およびアーカイブされたすべてのデータを復元できなければならず、最適なレベルのセキュリティを講じることが重要である。 ・バックアップデータとアーカイブデータレポジトリの対象とてし、システム管理者は、トレーサビリティや認証、データの整合性を確保する。 ・バックアップの目的は、損失または損傷が発生した場合に、データを回復することであり、長期間保存することではない。バックアップは、アクティブ化されたデータ（毎日変更される）または非アクティブなデータ（凍結されたデータ）に適用される。 ・アーカイブの目的は、古いデータ（休眠データ）をコンピューターに長期間保存することである。 ・システム管理者は、アーカイブおよびバックアップデータがSNDSに保存されていることを確認する。 ＜参考＞ ４つの異なるレベルでのアクションを以下に示す。 ・レベル１：バックアップ保護 　誰が：各システム管理者 　いつ：システム導入前 　何を：バックアップレポジトリを実施する ・レベル２：アーカイブの保護 　誰が：各システム管理者 　いつ：システム導入前 　何を：アーカイブレポジトリを実施する ・レベル３および４：バックアップとアーカイブの可読性 　誰が：中央システム管理者 　いつ：定期的に（特に技術が変化したとき） 　何を：ソフトウェア開発ごとにバージョンアップを計画する。	調査未実施
20-3	データバックアップ及びリカバリー	バックアップの対象	ディザスタ・リカバリ・データベース上のファイルまたは削除されたクエリ	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	アーカイブデータとセーブデータ	本番システム環境で稼働している全てのシステム
20-4	データバックアップ及びリカバリー	HCDB全体又は差分バックアップの実施頻度	毎日フルバックアップを実施し、15分ごとに差分バックアップを実施 【DP① Carelon Healthcare】 ・バックアップはTeradata環境で行われるが、Teradataにリクエストを送付したときに行われる ・毎晩、増分バックアップが行われ、週次のフルバックアップが行われる（SASデータにおいても同様） 【DP② CVS Health】 ・毎日バックアップを行っている	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
20-5	データバックアップ及びリカバリー	バックアップデータを保管する世代数	-	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
20-6	データバックアップ及びリカバリー	バックアップデータの保存に用いるメディア	DPにより異なるが、クラウドデータベース等が例として挙げられている	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
20-7	データバックアップ及びリカバリー	バックアップデータの保存場所	オンサイト	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
20-8	データバックアップ及びリカバリー	バックアップデータの保存期間	**4日間** ※5日目に自動的に削除	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	最長20年間	調査未実施
20-9	データバックアップ及びリカバリー	リカバリーの計画	Business Continuity, Disaster Recovery Plan	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
20-10	データバックアップ及びリカバリー	リカバリーの具体的な内容及び手順	A) データの破損/消失は、バックアップ/リカバリ・ポリシーによって対処される B) コンポーネントの障害とシステムの障害は、デバイス内での冗長化によって対処される C) サイト障害は、 Federal Information Security Management Act (FISMA)に準拠したコールドサイトを介して対処される 【DP③ HealthPartners】 ・IT部門にオンラインフォームを送れば、誤って削除された過去のデータセットを復元できるようにしている	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
20-11	データバックアップ及びリカバリー	リカバリーのテスト結果とその記録	DPにより異なり、SOCの方針として統一されていない	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
20-12	データバックアップ及びリカバリー	その他のデータバックアップ及びリカバリーに関する規程	【SOC】 SOCとしてはバックアップ・リカバリーに関する規程・制限は特に設けていないが、DPが自主的に実施している。データの一貫性をチェックするプログラムは利用している。 ※次回以降に同一のデータセットが取得できていることを確認するためで、一致しているデータセットは過去にQAを実施したデータセットであることが断定できる。メタデータが不一致だとエラーが返され、再度ETL及びQAプロセスを実施することとしている 一方、過去のETLは保存しておくことを義務づけている	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
21-1	HCDBからの医療データの出力（解析用データセット作成）	当該業務の責任者、管理者、担当者の所属部署及び職責	―	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
21-2	HCDBからの医療データの出力（解析用データセット作成）	当該業務の対象・方法・手順・期間	個人情報を含む医療データの出力はできなく、集積されたデータのみ閲覧可能である 外部にて閲覧することを想定していないため特別な出力機能は存在していないと考えられる	＜データへのアクセス＞ NHSスマートカードを使用して、ポータルより抽出することでデータにアクセスする アクセスは、スパインとロールベースのアクセス制御（RBAC）によって制御されている ⇒ユーザーは、スマートカード上の役割（ロール）と組織に適したデータにアクセスすることが可能 ⇒データをローカルシステムにダウンロードすることで、ローカルの概要分析とレポートをサポートできる	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	【概要】 医療機関の病院情報システムより出力（送信）された、SS-MIX2メッセージ、電子レセプト請求データ、DPC調査提出データが、MID-NET（統合データソース）へ取り込まれる。 【出力対象データ】 SS-MIX2メッセージ、電子レセプト請求データ、DPC調査提出データ 【対象データ別出力方法】 <u>・電子レセプト請求データ</u> - 電子レセプト請求データを、電子レセプト請求データ格納テーブルへ格納する - 設定されている情報を、レセプト傷病情報格納テーブル、レセプト医学管理料情報格納テーブル、レセプト手術情報格納テーブル、レセプト診療行為情報格納テーブル、レセプト特定器材情報各テーブル、レセプト医薬品情報格納テーブルへ格納する - 同じ請求年月の情報が既に登録済みの場合は、削除する <u>・DPC調査提出データ</u> - DPC様式1ファイルを、DPC様式1データ格納テーブルへ格納する - DPC EF統合ファイルを、DPC EF統合データ格納テーブルへ格納する - DPC外来EF統合ファイルを、DPC外来EF統合データ格納テーブルへ格納する - DPC様式1ファイルに設定されている情報を、DPC患者情報格納テーブル、DPC疾病情報格納テーブル、DPC入退院情報格納テーブルへ格納する - DPC EF統合ファイルに設定されている情報を、DPC医療行為情報格納テーブルへ格納する - 同じ提出年月の情報が既に登録済みの場合は、削除する 【対象データ別出力タイミング】 <u>・SS-MIX2</u> - リアルタイム送信：SS-MIX2メッセージを送信する事象が発生した時点に行う方法 - 一括送信：日次または週次で前回総新辞典から変更された情報を送信する方法 - 新規情報送信：送信対象のデータが新しく作られた場合に送信する - 更新情報送信：送信対象のデータ変更（更新）された場合に送信する - 削除情報送信：送信対象のデータが削除（キャンセル）された場合に送信する <u>・電子レセプト/DPCファイルの格納</u> - レセプトファイルを月に1回、DPCファイルを3か月に1回の頻度で、所定のフォルダに格納する <u>・電子レセプト請求データ</u> - 電子レセプト請求データの新規登録は、請求データの作成が完了した時点でMID-NET用に医療機関で使用している患者IDを設定した請求データを作成して、MID-NETのサーバーへ格納する。 - 電子レセプト請求データの更新方法は、更新差分データのみをファイルに出力するのではなく、同じ請求年月の全ての請求データを含んでいる必要がある - MID-NETでは登録済みの請求年月のデータを削除することができない仕様となっている <u>・DPC調査提出データ</u> - DPC調査提出データの新規登録は、調査提出データの作成が完了した時点でMID-NET用に医療機関で使用している患者IDを設定した調査提出データを作成して、MID-NETのサーバーへ格納する - DPC調査提出データの更新方法は、更新差分データのみをファイルに出力するのではなく、同じ対象年月の全ての請求データを含んでいる必要がある - MID-NETでは登録済みの対象年月のデータを削除することができない仕様となっている
21-3	HCDBからの医療データの出力（解析用データセット作成）	当該業務の結果報告	-	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
21-4	HCDBからの医療データの出力（解析用データセット作成）	当該業務の一部を外部に委託する際の業務委託先の管理方法（手順、計画）	-	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
21-5	HCDBからの医療データの出力（解析用データセット作成）	解析用データセットを利用者に利用させる方法	-	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
22-1	HCDBの品質管理（QC） ⇒医療機関の品質管理と、当局の品質管理に分ける 全体像の比較（品質管理がどこでされているのか）→プロセスの詳細	当該業務の責任者、管理者、担当者の所属部署及び職責	―	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
22-2	HCDBの品質管理（QC）	計画と報告に関する規程	センチネルにてQCは行っておらず、DPのデータに関するQAはデータ授受の際に行う DPにて個別にQCを行っている	今回の調査では情報が得られなかった	CPRDは、データを毎日収集し、これらを既存のデータと結合して観察研究用のリリースを作成する データが研究のために利用可能になる前に、データの整合性、構造、形式を対象としたチェックが実行される チェックによって判明した問題は、研究者向けのデータリリースにデータが組み込まれる前にレビューされ対処される 以下をチェックする ・提供されたデータに対するダウンロードされたデータの量 ・データ量は予想の範囲内であるかどうか ・受信したすべてのデータ要素のタイプや長さ、形式が正しいかどうか また、検証及び品質チェックには以下も含まれる ・コレクションレベルの検証では、診療所から受け取ったデータに予期されるデータファイルのみが含まれていることを確認し、すべてのデータ要素が正しいタイプ、長さ、形式であることを確認することで整合性を確保する。重複するレコードがあれば特定され削除される。 ・レコード間の参照整合性に関する変換レベルの検証チェックでは、データベースに孤立レコードが含まれていないことを確認する（例えば、すべてのイベントレコードが患者にリンクしていることなどを確認する） ・研究品質レベルの検証では、データの実際の内容が検証対象となる。CPRDは、患者レベルのデータ品質指標をバイナリの「許容性」フラグの形式で提供している。これは、生年月日、診療登録日、転出日などの睡瘍な変数の記録と内部一貫性に基づいている。 ・データ品質管理には熟練した人材が必要であるが、CPRDや病院、診療所では人材不足が深刻であり、予算も全体の予算の4～5%しか確保されていない。 ・一部の医療施設では、アウトソーシングしているが、データ品質管理を外部に委託すると知識が失われり、また必要なデータへのアクセス方法が分からなくなったりするリスクが懸念されている。 ・処方データは薬局などに送られ、高度に規制されているため、処方データや薬歴は非常に正確である。 ・一方で、診断と症状に関するデータには正確性が一定ではなく、データ品質の問題がある。	【PMSIのデータ品質管理】 PMSI により、医療施設の医療活動を総合的かつ標準化された方法で記述することが可能になる。これは、標準的な情報収集における標準化された医療管理データの記録に基づいており、以下の 4 つの「フィールド」がある。 – 「内科、外科、産科および歯科」（MCO） – 「経過観察またはリハビリテーションケア」（SSR） – RIM-Psy（精神科の医療情報収集）形式の「精神科」 – 「在宅入院」 ATIHは、さまざまなソースからの情報を1つのファイルにまとめるMCOグルーピング機能のエラーに関するドキュメントを提供している。 医療情報部門のチームを対象としている。 目的は、グループ化関数の戻りコードを明確にして、エラーの理解と、必要に応じてその修正を容易にすることである。 ATIHは、以下の目的で、機関とARSへの情報の返還に取り組んでいる。 - アクティビティの説明 - データ品質 - 評価 これらのテーマは、次の 3 つの異なるツールを利用する。 ・テーブルMAT2A ・DATIMテスト–品質改善モジュール ・不適合テスト	【品質管理活動の対象範囲】 品質管理活動においては、MID-NETで登録対象としているデータであるSS-MIX2メッセージ、電子レセプト請求データ、DPC調査提出データのすべてを確認対象とする また、マッピング表についても前マッピング内容を対象とする 【品質管理活動実施フロー】 品質管理活動はデータ対象期間をを2段階（短期間データ、長期間データ）設けて実施する 第一段階として短期間データを準備し、品質の確認を行う（ここで発見された課題に対し、関係者にて必要な対処を行う） 短期間データでの課題対処完了後、第二段階として長期間データを準備し、短期間データでは発見できなかった課題がないか等について、対象症例を増やすことで網羅性の確認を実施する 【データ品質確認の作業手法】 データ品質確認では、データ種毎に病院情報システムデータと、統合データベースより同一条件を検索条件として指定し、得られた結果の比較作業を主な手法とする ただし、MID-NETではSS-MIX2データ等について標準化ストレージを介してデータ連携されるため、課題を詳細に調査する場合には、病院情報システムと標準化ストレージの比較、統合データソースと標準化ストレージの比較を行う必要がある 【課題検知時の対応について】 PMDA、医療機関、MID-NETベンダ、病院情報システムベンダで課題を共有し、協議を行った上で対応者と対応方針を決定する 対応者を決定したうえで、量的レベルで課題検知した場合、質的レベルで課題検知した場合を切り分ける。一部の課題については、MID-NETにおけるデータの取り扱い規約を策定する必要があることもあり、この場合は、PMDAが主体となって対応を検討する

別添資料１

#	分類	項目		NHS (uk)	CPRD (uk)	SNDS (France)	
			調査結果（Sentinel）	調査結果	調査結果	調査結果	調査結果（MID-NET）
					・DPC調査提出データ - DPC調査提出データの新規登録は、調査提出データの作成が完了した時点でMID-NET用に医療機関で使用している患者IDを設定した調査提出データを作成して、MID-NETのサーバーへ格納する - DPC調査提出データの更新方法は、更新差分データのみをファイルに出力するのではなく、同じ対象年月の全ての請求データを含んでいる必要がある - MID-NETでは登録済みの対象年月のデータを削除することができない仕様となっている	(M3 2013 トランスミッションから、MCO 分野では、3 つのツールからの情報が再編成され、医療施設データ変換ツール (OVALIDE) の ePMSI プラットフォームですべてアクセスできるようになった) OVALIDE の各部分は、既に存在する情報 (テーブルまたはテスト) を引き継いでいる。 ・アクティビティの説明:MAT2Aテーブル、新しいテーブルの作成 ・データ品質:MAT2Aテーブル、DATIMテスト-「品質改善」モジュール、不適合テスト ・評価: テーブルMAT2A この再編成の目的は、ATIHによって生成されたすべての情報を読みやすく、一貫性のあるものにすることだが、特にスコアを使用して最もエラーの多い施設を簡単に特定できるようにすることで、ARSの検証手順を支援することである。 MAT2Aテーブル: e-PMSIプラットフォームで作成された表のモデルに基づいて、医療機関の在宅入院活動の概要を示すテーブル DATIM:非標準医療情報検出プログラム(Détection des Atypies de l'Information Médicale) 問題のある可能性の高い施設をスクリーニングするソフトである。モジュールテストを通じてRSAファイル（暗号化アルゴリズム）を実行し、定性的および定量的な結果を生成する。 使用されるRSAファイルはe-PMSIを施設によって送信されたものである。DATIM処理は、確立による各RSAファイル処理中にMAT2Aに続いて実行される。 不適合テスト:テストコーディングエラーを発見する 【例】 ＜フォローアップケア、長期滞在、精神科への転院数の検証＞ フォローアップケア、リハビリテーション、長期滞在または精神科サービスへの移行に特徴的な開始モードの概要を作成する施設が、実際にそのようなサービスを提供していることを検証する。 ⇒ファイルの品質を評価し全体的な品質インデックスの構築を目的としている。 施設の構造に関するMAT2Aからの情報と比較することで検証が進められる。	
22-3	HCDBの品質管理（QC）	品質管理記録	-	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	-
23-1	HCDBの品質保証（QA）	当該業務の責任者、管理者、担当者の所属部署及び職責	Data Management and Quality Assurance (DMQA) team	今回の調査では情報が得られなかった	中央諮問委員会 (CAC: Central Advisory Committee)メンバー ・Dr. Harry Ahmed, GP and Senior Clinical Lecturer in Epidemiology, Cardiff University ・Dr. Ben Cairns, Senior Research Fellow, Statistics/Epidemiology, University of Oxford ・Mr. Edward Chapman, Lay Member ・Dr. Kate Fleming, Head of Analysis, National Disease Registration Service, NHS Digital ・Professor Susan Jick, Professor of Epidemiology, Boston University School of Public Health, and Director Boston Collaborative Drug Surveillance Program ・Professor Umesh Kadam, Professor of General Practice and Public Health Research & GP, University of Exeter ・Professor Jo Knight, Professor in Applied Data Science, University of Lancaster ・Dr. Emily McFaddenm Departmental Lecturer and Senior Statistical Epidemiologist, University of Oxford ・Professor Deborah Saltman AM, Honorary Professor at Imperial College, London and the Universities of Sydney and Technology, Sydney ・Professor Jennifer Quint, Professor of Respiratory Epidemiology, Imperial College London ・Ms. Sherren Smith, Lay Member ・Professor Li Wei, Professor of Pharmacoepidemiology and Drug Safety Research, University College London 専門家検討委員会 (ERC: Expert Review Committee)メンバー ・Dr Laurent Azoulay, Associate Professor in the Department of Epidemiology, Biostatistics and Occupational Health, McGill University ・Dr Chloe Bloom, Senior Clinical Research Fellow, Imperial College London ・Dr Chris Cardwell, Senior Lecturer in Medical Statistics, Queen University Belfast ・Dr Kristian Filion, Associate Professor in Epidemiology, McGill University, Canada ・Dr Arlene Gallagher, Senior Analytical Manager, The Health Foundation ・Dr Iskandar Idris, Associate Professor in Diabetes, University of Nottingham ・Dr Kai Jin, Assistant Professor in Epidemiology, London School of Hygiene & Tropical Medicine ・Dr Daphne Kounali, Senior Statistician, University of Oxford ・Dr Richard Ma, GP Principal/Clinical Research Fellow, Imperial College London ・Dr Kenneth Man, Pharmacoepidemiology, University College London ・Professor Keith Neal, Emeritus Professor of the Epidemiology of Infectious Diseases, University of Nottingham and Senior Medical Advisor and Consultant in Health Protection ・Dr José M. Ordóñez-Mena, Medical Statistician, Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford ・Dr Rosa Parisi, Epidemiologist (Genetics), University of Manchester ・Dr Patrick Redmond, National Institute for Health and Care Research (NIHR) Academic Clinical Lecturer, Kings College London and General Practitioner (GP) ・Dr Debabrata Roy, Research Fellow, Drug Safety Research Unit ・Dr Margaret Smith, Senior Statistician, Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford ・Dr Wayne Smith, Chief of Health Economics and Outcomes Research, Midlands and Lancashire Commissioning Support Unit ・Dr Laila Tata, Associate Professor, Epidemiology, University of Nottingham ・Dr Salwa Zghebi, Presidential Research Fellow, University of Manchester ・Dr Bang Zheng, Senior Research Fellow, Epidemiology, London School of Hygiene & Tropical Medicine	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
23-2	HCDBの品質保証（QA）	計画と報告に関する規程（品質保証のあり方に関する規程を含む）	各データチェックは、データ特性/問題の複雑さに応じて、下記のとおり分類される レベル1データチェック：データがSCDM仕様で指定された**形式**(データ型、可変長、SASフォーマット、許容値など)に準拠していることを確認する レベル2データチェック：SOCが開発したSCDMフォーマットテーブル内の**2つ以上データの関係性を分析・評価**する レベル3データチェック：DPデータベースにおける**データの分布とトレンドを経時的**に調べる（時間の経過に伴う記録の大幅な増減がないことの確認など） レベル4データチェック：**診断の発生率と有病率を調査し、DP全体のケア慣行の違いを調査**する（女性における前立腺がん診断の割合など） DMQAチームが各DPによって提供されるデータ品質レビューおよび特性評価プログラムからの出力を受け取った後、下記の手順がSOCによって実行される ①データ品質アナリストは、データ品質の受け入れ基準が満たされていることを確認するために、出力の一次レビューを行う ②一次レビューを行うデータ品質アナリストは、データ品質調査報告書 (以下、「報告書」という) を作成する ③別のデータ品質アナリストが出力と報告書の二次レビューを行い、データ品質の受け入れ基準が満たされていることを確認する ④二次レビューを実行するデータ品質アナリストは、追加の調査結果または修正を報告書に注釈として記載する ⑤データマネージャは、出力と報告書を確認・確定し、Sentinel Secure Portalまたはその他の承認済みの安全な経路を使用してDPに報告書を送信する 【DP① Carelon Healthcare】 ・SentinelからQAパッケージを要求する前に、内部でデータのチェックを行っており、事前のETLのようなチェックもしている ・SOCが定めているポリシー等はなく、作業の方法等は**DP次第**である ・QAプロセスにおいてSOCが担当するパートはあるが、DPが担当するパートに係るポリシー等はない ・いくつか主要な作業手順はあると思うが、詳しいものは全くない（標準化されていない） 【DP② CVS Health】 ・データウェアハウスでの品質チェックのあと、CVS Healthにてローカルリポジトリに移行、さらなる追加的な品質チェックを行う ・品質チェックでは、**関連する変数の傾向や特定の増減をチェック**する ・品質チェックの際はデータの一貫性と周期性を見ており、内部で一定のポリシーが存在する 【DP③ HealthPartners】 ①SCDMを更新するたびに、Sentinelオペレーションセンター（SOC）から品質保証プログラムを受け取り、データに対して当該プログラムを実行する ②テーブルとフィールドの名前と形式が正しいかどうか、あるテーブルと別のテーブルの比較が正しいかどうか、データに意味があるかどうか、時間の経過とともに傾向があるかどうかなど、さまざまなチェックが行われる ③要求されたすべての出力をまとめて圧縮し、PopMedNet DataMartクライアントツールを使用してSOCにアップロードする	NHSデータ品質ガイダンスでは、データの特性として以下の要素と計算方法が定義されている ・カバレッジ：データサプライヤーからデータを受信した度合い ・完全性：データ項目にすべての期待値が含まれている度合い ・有効性：収集されたデータが、データセット内の個々のフィールドに対して許可される、デフォルトを除く値と形式を管理する一連の標準およびビジネス ルールを満たしている度合い ・デフォルト：、該当する標準およびビジネスルールで指定されているデフォルト値が収集されたデータでどの程度使用されているかを示す ・整合性：フィールド、レコード、データ資産間の関係を管理する一連のビジネス ルールをデータがどの程度満たしているかを示す ・適時性：データの記録からデータを使用する製品の配信までの時間をレポート	【コーディング管理】 ・ほとんどのデータ提供者はQRMシステムを完備している。独自のITによるデータ品質測定システムを持っている。 ・CPRD側では、QRMシステムがあり、継続的に料金が支払われることを保証している。フローデータとデータ読み取りプロセスに関するデータ保護と、CPRDのチェック機能がある	【PMSIのデータ品質管理】 品質検証ツールのガイドはあるが、規定はない	調査未実施
23-3	HCDBの品質保証（QA）	レベル2および3のチェックの基準とその後の対応	【SOC】 出力（QAパッケージ（Quality assurance package））に**データが正しく入力されているかを示すフラグのリストが含まれており、Warningと Fail と呼ばれるフラグがあり、フラグがFailであればDP側で入力データの修正が必要となる。** ※このコミュニケーションが取れるかどうかはDPとの関係に基づいているが、Fail/Warningがデータのエラーであるかを DPに説明を求めるようなコミュニケーションが取られている ※データが正しく入力されているかは、上記4つのレベルを基準に評価される	ーデータ品質保証(DQA)ー データ品質保証(DQA)は全社規模であり、何らかの方法で収集、保存、共有、使用するすべてのデータに影響する チームの焦点の１つは、社内および社外で使用されるデータが企業要件および法的義務にしたがって品質保証されていることを確認し、これを達成するために組織全体でのDQAプロセスおよびツールの管理と使用の一貫性を促進することである 【データ品質成熟度指数(DQMI)手法】 2021年保健社会保障法 (第266条)によると、法定データ品質の役割は、収集したデータが定義された国家基準をどの程度満たしているかを評価し、評価結果を公表することであると規定されている。 ＜データ品質成熟度指数(DQMI)＞ DQMIは、NHSにおけるデータ品質の重要性を強調することを目的とした毎月の出版物である。データ送信者に、データ品質に関するタイムリーかつ透明性のある情報を提供する。 最初の出版物は、委員および規制当局にとって重要であると特定された一連のコアデータ項目の品質に焦点が当てられていたが、その後は、利害関係者のフィードバックに基づき、改良および拡張され、品質とイノベーションのためのコミッショニング(CQUIN)フレームワークなどの国家的インセンティブをサポートしている。	今回の調査では情報が得られなかった	【PMSIのデータ品質管理】 疾病金庫の顧問医（各疾病金庫に勤務する常勤の医師で主に医療施設の監査やレセプトデータの監督を行う）もデータ の質の評価を行う。 具体的には、顧問医が施設を訪問し、ランダムに選んだ20症例について診療記録を提出させ、その記述内容に基づいて再コードを行う。その結果、明らかなアップコー ディングが検出された場合、報酬の返戻を求めるとともに罰金の支払いが命じられることになる。 MAHOS: 病院活動測定(Mesure de l'Activite HOSpitaliere) 単純なコーディングの誤りを予防するためにデータの物理的なチェックを行うソフトであり、すでに各施設に配布されている。 各施設では医療情報部門の医師がデータの質の管理を担当する。 ⇒国側でデータの品質保証に関する手続きは、構造化されたデータを取得するため特にない	調査未実施
23-4	HCDBの品質保証（QA）	品質保証記録	【SOC】 プロジェクト管理ソフトウェアを使用して**コミュニケーションする過程で 記録が形成**される ①各DPは、SOCが送信しているSentinelシステムにアクセスし、データ更新に関するメッセージを受信する ②SOCは**データに関する質問をスプレッドシートに記載しDPに送る** ③DPからの回答はそのスプレッドシートに保存される	DQMI (??)	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
23-5	HCDBの品質保証（QA）	品質マネジメントシステムの目的・考え方	【SOC（Daniel）】 1点目は、DPがデータを共通のデータモデルに正しく変換できていることを確認することである - 分散型ネットワークである一方、センチネルの共通データモデルを利用することでデータ変換が確実に行われることを担保している 2点目は、モデル内のデータが**期待値から大きく乖離していないことの確認**である - Sentinelのヘルスケアシステムに関する理解や経験とデータから確認される患者の罹患率行動に大きな差は現状見受けられない データと現実世界で実際に起こっていることを正確に表現しているかどうかについてのチェックは、観察している人がデータソースに反映しているかどうか等DPと会話をすることになっているため、それらの品質チェックはより**主観的で、ある種の意思決定である** 【SOC（Darren）】 **Sentinelの原則は、元のデータを可能な限り保存することである（柔軟性をもってデータを扱うことが原則である）**	社内および社外で使用されるデータが企業要件および法的義務にしたがって品質保証されていることを確認し、これを達成するために組織全体でのDQAプロセスおよびツールの管理と使用の一貫性を促進することである	今回の調査では情報が得られなかった	国側でデータの品質保証に関する手続きは、構造化されたデータを取得するため特にない	調査未実施
23-6	HCDBの品質保証（QA）	QAプロセスの対象となるデータ量	【SOC】 Sentinelデータベースでアクティブな患者数に関しては、現在政府のDPはメディケイドのDPで一般的には2014年から2020年の間に数億の患者がおり、それが最大のDPである メディケアにも数千万人の患者がいるが、小規模なDPの中には1000人以下の患者のものもある。 【DP① Carelon Healthcare】 ・米国の50の州に住んでいる人々のデータを保有している ・更新対象となるデータはテラバイト単位のデータとなる ・患者数に関しては、研究可能な人口が約7300万人いる 【DP② CVS Health】 ・2008年時点での情報では8,700万人が対象 ※8,700万人のうちの何人かは、もうCVS Healthの保険対象ではなく、それらについてはデータを追えていない 【DP③ HealthPartners】 ・SCDMには現在約100万人のメンバーがおり、SCDMは現在2000人をカバーしている ・現在の人口統計表（Demographic table）には400万のレコードがある ※EMRデータも含まれる	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	国側でデータの品質保証に関する手続きは、構造化されたデータを取得するため該当しない	調査未実施
23-7	HCDBの品質保証（QA）	QAプロセスの対象となるデータの更新頻度	【SOC】 DPが新しいデータを使用可能になる度頻繁に行われている 四半期ごとに、場合によっては年に3回程度の頻度でデータ更新している ※DPのいくつかは米国の国民健康保険会社であるため、彼らはhealth care claimsを受けている。そのため、データベースのレコードの大部分はhealth care claimsからのものである。DPはこれを定期的に受信しているが、サービスが発生してからシステムでレコードが使用可能になるまでの間に比較的小さいラグがある。 ※DPによっては最大2年のデータラグがあり、これらは政府の医療データを扱っているDPである（なお、これらのDPは実際にプログラム（メディケア・メディケイド）を運営している米国政府の部門である）。また、研究者を二人配置しており、当該プログラムに係るデータをSentinelモデルに変換できるようにしている。	今回の調査では情報が得られなかった	データコーディングは24時間から48時間の頻度で行われる	国側でデータの品質保証に関する手続きは、構造化されたデータを取得するため該当しない	調査未実施
23-8	HCDBの品質保証（QA）	メンバーに必要な資格	【SOC】 レビューを実施する品質保証チームは、通常アナリストで構成されている 必ずしも学位があるわけではなく、プログラムを理解できるエンジニアであればよい 中には、医療やデータ管理のアナリストや多くの経験を持つ者もいるが、大部分は、①コンピュータプログラムを実行し、②データをレビューし、③リストチェックを受けることができる者が必要となる	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	【PMSIのデータ品質管理】 疾病金庫の顧問医（各疾病金庫に勤務する常勤の医師で主に医療施設の監査やレセプトデータの監督を行う）	医療機器承認基準等データベースシステムの概要を理解しており、本業務システムの設計にあたり、PMDAに逐次業務の説明を求めることなく担当者とスムーズな会話ができる知識を有していること
24-1	HCDBの構築・管理に関わる者への教育訓練	教育訓練の実施時期、時間	【実施時期】 通年 【時間】 各教育訓練によって異なる（1時間から5時間程度）	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	国側でデータの品質保証に関する手続きは、構造化されたデータを取得するため該当しない	調査未実施
24-2	HCDBの構築・管理に関わる者への教育訓練	教育訓練の内容（教育訓練項目ごとの実施内容）	【SOC】 カンファレンス、ミーティング、トレーニング、ウェビナー、ワークショップ等の形式で実施 学術界、患者擁護団体、規制産業などから講演者を招き、センチネル・イニシアチブの将来の形成に役立つ重要なトピックについて議論する （例） エビデンスを用いた治療の非介入研究の妥当性を評価するためのネガティブコントロール使用の理解 ペンシルベニア大学でのセンチネルツールのトレーニング Sentinelシステムのような分散データネットワークにおける機械学習 【DP③ HealthPartners】 ・SOCは、SCDM、クエリツール、およびプロセスをサポートするウェビナーとドキュメントを提供している	今回の調査では情報が得られなかった	【コーディング管理】 ＜トレーニング＞ ・医療提供者側のトレーニングプログラムは、病院側ではなくGP側のコーディングに関するものである。 ・コーディングの品質をチェックする研究も行われている。 ・データ量が膨大なため、各コーダーやデータを収集する担当者は、患者一人あたりに費やすことができる時間が制限されている。そのため患者の情報量に関わらず、患者一人当たり10分でコーディングすることが多い。 ⇒トレーニングプログラムは、品質とのバランスやスピードを重視して設計されることが多い。	国側でデータの品質保証に関する手続きは、構造化されたデータを取得するため該当しない	調査未実施
24-3	HCDBの構築・管理に関わる者への教育訓練	教育訓練項目ごとの対象者	SOCでは特定の対象者を定めているわけではない	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	国側でデータの品質保証に関する手続きは、構造化されたデータを取得するため該当しない	調査未実施
24-4	HCDBの構築・管理に関わる者への教育訓練	教育訓練項目ごとの教育担当者（どのような立場の人）	学術界、患者擁護団体、規制産業などから講演者を招いて実施	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	国側でデータの品質保証に関する手続きは、構造化されたデータを取得するため該当しない	調査未実施
24-5	HCDBの構築・管理に関わる者への教育訓練	教育訓練の結果評価	セミナー形式の訓練が主であるため、結果の評価は基本的には実施されていない	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	国側でデータの品質保証に関する手続きは、構造化されたデータを取得するため該当しない	調査未実施
25-1	記録の保存	当該業務の責任者、管理者、担当者の所属部署及び職責	DPにより異なるが、SOCから責任者は指定はされていない	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施

別添資料１

#	分類	項目		NHS (uk)	CPRD (uk)	SNDS (France)	
			調査結果（Sentinel）	調査結果	調査結果	調査結果	調査結果（MID-NET）
25-2	記録の保存	保存対象	【SOC】 ①モジュラプログラムクエリ（Modular Program Queries） ②患者プロファイルのリクエスト結果（Patient Episode Profile Retrieval Request Results） ③Signal identification（新たな安全上の懸念点）のリクエスト結果（Signal Identification Request Results） ④単発のリクエスト結果（Ad Hoc Request Results） ⑤アンケート等調査回答（Survey Responses） ⑥チャートのレビュー（Chart Reviews） ⑦Sentinelデータベースレポートの統計データ（Sentinel Database Reporting Statistics） ⑧継続的なデータ改善の統計データ（Continuous Data Improvement Statistics） ⑨インフラテストの結果（Infrastructure Testing Results） ⑩データの種類等を含むSCDMテーブル（Sentinel Common Data Model (SCDM) Tables） ⑪フェーズAのデータ品質レビューおよび特性データ（Phase A Data Quality Review and Characterization Data） ※フェーズA：母子連関の変数表を除くすべてのSentinel Common Data Model表のレビューと承認 ⑫フェーズBのデータ品質レビューおよび特性データ（Phase B Data Quality Review and Characterization Data） ※フェーズB：母子連関の変数表のレビューと承認 ※「記録の保存（Sentinel）」シート参照 【DP① Carelon Healthcare】 ・SOCの特定のポリシーに従い、契約書だけを保管している 【DP③ HealthPartners】 ・SCDMに対して実行されるすべてのクエリの追跡データベースを保持している ・SOCは、データを保持する必要がなくなったデータリクエストを四半期ごとに通知することとなっている	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
25-3	記録の保存	保存する場所、手順、保存される期間	【保存場所】 該当なし 【手順】 DPは、SOCから別段の指示がない限り、Sentinel System Data Retention Standard Operating Procedureに従って、データを保持する ※SOCは、正確にどのデータを保持する必要があるかを含め、すべてのデータアクティビティの保持要件についてデータパートナーに指示を提供する 【保存期間】 ①リクエスト送信から2～3年 ②リクエスト送信から3年 ③リクエスト送信から3年 ④リクエスト送信から3年 ⑤保存不要 ⑥FDAがプロジェクト完了と承認した時点から7年 ⑦リクエスト送信から3か月 ⑧リクエスト送信から3か月 ⑨リクエスト送信から3か月、もしくはSentinel Infrastructure teamからの指示に従い保存 ※「記録の保存（Sentinel）」シート参照	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
25-4	記録の保存	その他のルール	【SOC】 DPに関しては、ETLの結果を保存することを義務付けており、データを更新した際には過去のETLの結果を保持させ、いずれの期間に実施されている研究もデータの適切な参照ができるようにしている	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
25-5	記録の保存	移管する場合の場所と手順に関する規程	DPにより対応が異なり、SOCの方針として統一されていない	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
25-6	記録の保存	廃棄の手順に関する規程	Standard Operating Procedures - Sentinel Data Retention by Data Partnersにて規定 下記の手順で保存した記録の廃棄を実施 【SOC】 ①List generatorがDPが削除するすべてのデータセット/ファイルのリストを作成する ②List reviewerが上記リストをレビューし、正確性を確認する ③Communications managerが削除するすべてのデータセット/ファイルに関する情報、リストをDPに配信する 【DP】 ④Data managerが削除できるデータセット/ファイルのリストを取得して確認し、SOCが定める要件に沿って削除する	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
26-1	アウトカム定義のバリデーション	バリデーション研究の実績	「バリデーション研究（Sentinel）」シート参照	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	「バリデーション研究（MID-NET）」シート参照
27-1	医療データの真正性、見読性、保存性	遵守法令	HIPAA、FISMA、およびNIST基準を含む、適用されるすべての州法および連邦法	調査していない	調査していない	調査していない	ER/ES 指針
27-2	医療データの真正性、見読性、保存性	具体的な対応内容	セキュリティルール（Security） - SentinelのデータはHIPPAのセキュリティルールによって定められた国内基準に従って管理される - SOCが保有するデータもFISMAに従って管理される - 電子健康情報の機密性、プライバシー、完全性、およびセキュリティを確保するために、物理的および技術的な保護措置が採用されている 【HIPPA】 プライバシールール（Privacy） - 保護された医療情報 (PHI) を患者の許可なしに公衆衛生当局に使用および開示することを対象事業者に許可している　※公衆衛生当局にはFDAが含まれる - SOCおよび協力機関もまた、FDAとの契約および権限の下で活動しているため、Sentinelを運営する公衆衛生当局である。 - 個人が識別されない情報（de-identified information）または一部識別されないデータ（limited data sets）は、一般にすべてのSentinelの活動に使用されるが、プライバシールールは、識別可能な情報を公衆衛生当局に開示することを許可している 必要最小基準（Minimum Necessary Standard） - 必要な最小限のデータのみが、FDAまたはSOC（もしくはFDAに代わって特定のプロジェクトワークグループ）によって特定され、データソースから要求される 【FISMA】 Sentinelはデータセキュリティを確保するため下記のポリシーに準拠している - 物理的なアクセス制御とデータセンターのアクセスポイントを24時間365日監視 - 業務上の責任の明確な分離 - アクティブ侵入の検出 - 安全なファイアウォール - 潜在的な脆弱性ポイントの定期的な検査 - データセンター内のすべてのデータの暗号化 - ブラウザなどのコンピュータシステムに送信する際のデータの暗号化 - 厳格なパスワード基準と強制的なパスワードの有効期限の設定 - すべてのネットワークおよびデータベースのアクティビティのログ記録と、ログの定期的なレビュー実施 【NIST基準】 保存した記録（外部ソースデータ）はNISTによって定められた基準に従い破棄される	GDPR(UK)	今回の調査では情報が得られなかった	国側でデータの品質保証に関する手続きは、構造化されたデータを取得するため該当しない	・真正性 - 電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確である。 - システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されており、適切に実施されている。 - 保存情報の作成者が明確に識別できる。また、変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できる。なお、監査証跡（Audit Trail）が自動的に記録され、記録された監査証跡は予め定められた手順で確認できることが望ましい。 - 電磁的記録のバックアップ手順が文書化されており、適切に実施されている。 ・見読性 - 電磁的記録の内容を人が読める形式で出力（ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、電磁的記録媒体へのコピー等）ができる。 (補足事項) - 紙媒体で作成した記録をスキャナなどを用いて電磁的記録に変換する際、見読性が確保された解像度を選択する必要がある。また、適切に電磁的記録に変換されていることを検証する必要があることに留意すること（例：紙媒体で作成した複数の記録を連続してスキャンした結果、斜めにスキャンされるなどにより紙媒体で作成した記録の内容の一部が欠損する可能性もある。）。 ・保存性 - 医薬品医療機器法及び関連法令、関連通知等に定める保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できる。 - 電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されており、適切に実施されている。 - 保存された電磁的記録について真正性、見読性及び保存性が確保されている。
28-1	現状の課題・問題点および今後の対応等	全般	–	今回の調査では情報が得られなかった	・英国全体のシステムには限界があるため、長期的なデータ分析は可能だが、バイアスがかかっている。そのため実際テキスト化すると現実世界ではうまく機能しない ・品質とデータ管理には、熟練した人材が必要であるが、CPRDや病院、診療所では人材不足が深刻であり、予算も全体の4～5%しか確保されていない	<欠点> ・収集するデータによっては報酬が得られないため、収集データには偏りが生じる。 ⇒コードがデータベースでどのように使われているかを理解する必要がある。 例えば、高血圧症に関する情報は、コーディングしてSNDSに送信したところで、病院が受取る償還金額が上がるわけではない。そのため、高血圧症に関する情報はコーディングされない。この場合、ICDコードで高血圧症を確認するのは良い方法ではない。その代わり、薬のデータは送信されるため、高血圧症を調べるには処方された薬剤を探すことが良い。 ⇒グローバルシステムがどのように作られているかを理解せずにデータ分析はできない。	調査未実施
28-2	現状の課題・問題点および今後の対応等	年間運用予算	–	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
28-3	現状の課題・問題点および今後の対応等	利用金額	外部での二次利用を想定していないため、利用金額はない	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
28-4	現状の課題・問題点および今後の対応等	解析用データセットを利用者に利用させる方法	FDAへの依頼により、SOCが調査を実施し結果を共有	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施
29-1	Sentinel Common Data Model	データ変換の頻度	【DP① Carelon Healthcare】 ・原則、年に3回ほど 【DP③ HealthPartners】 ・SCDMデータは、Linux環境でSASデータセットとして保存される ・Rapidバージョンは隔月で、Routineバージョンは毎年更新している	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
29-2	Sentinel Common Data Model	SCDMのSentinelへのデータ提供以外に利用	【DP② CVS Health】 ・研究目的で使用 【DP③ HealthPartners】 ・FDAはSentinel機能と他のネットワークによるSCDMの広範な使用を奨励していて、SCDMは次のネットワークで使用されている - Innovation in Medical Evidence and Development Surveillance (IMEDS) - Biologics & Biosimilars Collective Intelligence Consortium (BBCIC) - Distributed Research Network (DRN)	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
30-1	データメンテナンス	データメンテナンスの責任	【DP① Carelon Healthcare】 親会社からデータを取得し、自社DBを作成するスタッフがSCDMデータの作成も担当している。また、全ての変数がポリシーに従っていることを確認し、ETLでQAの実行を担当するプログラマーも存在する。 【DP③ HealthPartners】 Oracleのソースデータの保守を担当する情報技術部門がある。研究情報チームには、研究SASデータセット（VDW）とSCDMのメンテナンスを担当するプログラマーがいる。この体制はSentinelより前から存在していた。	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	今回の調査では情報が得られなかった	調査未実施

背景
・医療情報データベース（以下、医療情報DB)に集積されたデータを医薬品の安全性評価に活用するためには、医療情報DBの信頼性の保証が重要となる ・医療情報DBの信頼性は、医療機関における病院情報システムでのデータの品質管理、病院情報システムから医療情報DBへのデータ移行プロセスの品質管理、および医療情報DBにおける集積データの品質管理に依存すると考えられる ・医療情報DBの信頼性を保証するためには、医療機関における電子カルテシステム等の病院情報システムにおけるデータの品質管理とそのデータが正確に医療情報DBに集積されていることを保証する体制整備が必要と考えられる ・現状は上記体制を構築、維持するための指標（いつ、何を、どこで、誰が、なぜ、どのように、という点）を明示したものはない

目的
・香川大学で、医薬品の安全性評価に利用する医療情報DBの信頼性保証のための体制の構築と維持を的確に実行するための指針となる提言を行い、医療情報DBの医薬品安全性評価での利活用促進と医薬品安全対策の高度化に資する調査・研究を実施する ・3か年の研究期間の内、初年度は日米欧等で医薬品安全性評価に活用されている医療情報DBの特徴、品質管理や標準化の考え方について比較検討する ・2年度は、日本における主な電子カルテ等の種類やその仕様の確認、データ二次利用を意識したデータ発生時のデータ格納等について考慮すべき点や課題の明確化を行う ・3年度は、前年までの成果に基づいて、医療情報DBの品質管理や標準化の考え方をとりまとめる ・当調査では、初年度に実施する日米欧の医薬品安全性評価に関する医療情報DBについて調べ、品質管理の考え方を整理する

Sentinel Common Data Model

Administrative Data

Enrollment
- Patient ID
- Enrollment Start & End Dates
- Medical Coverage
- Drug Coverage
- Medical Record Availability

Demographic
- Patient ID
- Birth Date
- Sex
- Postal Code
- Race
- Etc.

Dispensing
- Patient ID
- Provider ID
- Dispensing Date
- Rx
- Rx Code Type
- Days Supply
- Amount Dispensed

Encounter
- Patient ID
- Encounter ID & Type
- Service Date(s)
- Facility ID
- Etc.

Diagnosis
- Patient ID
- Encounter ID & Type
- Provider ID
- Service Date(s)
- Diagnosis Code & Type
- Principal Discharge Diagnosis

Procedure
- Patient ID
- Encounter ID & Type
- Provider ID
- Service Date(s)
- Procedure Code & Type
- Etc.

Prescribing
- Patient ID
- Encounter ID
- Provider ID
- Order Date
- Rx
- Days Supply
- Rx Route of Delivery
- Etc.

Mother-Infant Linkage Data

Mother-Infant Linkage
- Mother ID
- Mother Birth Date
- Encounter ID & Type
- Mother Admission & Discharge Date
- Child ID
- Childbirth Date
- Mother-Infant Match Method
- Etc.

Auxiliary Data

Facility
- Facility ID
- Facility Location

Provider
- Provider ID
- Provider Specialty & Specialty Code Type

Registry Data

Death
- Patient ID
- Death Date
- Date Imputed Flag
- Source
- Confidence
- Etc.

Cause of Death
- Patient ID
- Cause of Death
- Source
- Confidence
- Etc.

State Vaccine*
- Patient ID
- Vaccination Date
- Admission Date
- Vaccine Code & Type
- Provider
- Etc.

Inpatient Data

Inpatient Pharmacy
- Patient ID
- Encounter ID
- Rx Administration Date & Time
- National Drug Code (NDC)
- Rx ID
- Route
- Dose
- Etc.

Inpatient Transfusion
- Patient ID
- Encounter ID
- Transfusion Administration ID
- Administration Start & End Date & Time
- Transfusion Product Code
- Blood Type
- Etc.

Clinical Data

Lab Result
- Patient ID
- Result & Specimen Collection Dates
- Test Type, Immediacy & Location
- Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®)
- Etc.

Vital Signs
- Patient ID
- Measurement Date & Time
- Height & Weight
- Diastolic & Systolic BP
- Tobacco Use & Type
- Etc.

Patient-Reported Measures (PRM) Data

PRM Survey
- Measure ID
- Survey ID
- Question ID
- Etc.

PRM Survey Response
- Patient ID
- Encounter ID
- Measure ID
- Survey ID
- Question ID
- Response Text
- Etc.

*The State Vaccine table has not been in use since SCDM v6.0.

Table 2: Data Retention Requirements by Specific Data Type

Data Type	Request Type	Description	Required Retention Policy
Query Related Datasets and Files			
1. Modular Program Queries	MPL1R	Modular Program Level 1 Routine Queries	2 years from request distribution
	MPL1P	Modular Program Level 1 Plus Queries	2 years from request distribution
	MPL2R	Modular Program Level 2 Routine Queries	3 years from request distribution
	MPL2P	Modular Program Level 2 Plus Queries	3 years from request distribution
	MPL3R	Modular Program Level 3 Routine Queries	3 years from request distribution
	MPL3P	Modular Program Level 3 Plus Queries	3 years from request distribution
2. Patient Episode Profile Retrieval Request Results	PEPR	Patient Episode Profile Retrieval Requests	3 years from request distribution
3. Signal Identification Request Results	SIR	Signal Identification Routine Requests	3 years from request distribution
	SIP	Signal Identification Plus Requests	3 years from request distribution
4. Ad Hoc Request Results	AHR	Ad Hoc Requests	3 years from request distribution
5. Survey Responses	SVR	Sentinel Distributed Database (SDD) Surveys	Retention is not required
6. Chart Reviews	N/A	External source data provided by clinicians/hospitals/other facilities in paper and/or electronic format	7 years from project completion, defined as acceptance of the final report by FDA
7. Sentinel Database Reporting Statistics	DGR	SDD Characterization Reports Results from "as needed" queries to characterize the SDD	3 months from request distribution
8. Continuous Data Improvement Statistics	CDR	Data Exploration to Support Infrastructure Development Results from internal Sentinel Operations Center (SOC) "deep dives" to provide information about potential changes to the Sentinel Common Data Model (SCDM)	3 months from request distribution
9. Infrastructure Testing Results	QAD	Quality Assurance (QA) Program Package Development For internal SOC testing purposes	3 months from request distribution, or as instructed by the Sentinel Infrastructure Team
	CCD	Common Components Development For internal SOC testing purposes	3 months from request distribution, or as instructed by the Sentinel Infrastructure Team
	MPD	Modular Program Development For internal SOC testing purposes	3 months from request distribution, or as instructed by the Sentinel Infrastructure Team
ETL Infrastructure Related Datasets and Files			

10. Sentinel Common Data Model (SCDM) Tables	N/A	Sentinel Database in SCDM-format	For DPs not populating SCDM Mother-Infant Linkage (MIL) table 1. Current production ETL (ETL n Phase A[1], accessible) 2. Previous production ETL (ETL n-1 Phase A, available for retrieval within 1 week) For DPs populating SCDM MIL table 1. Current production ETL (ETL n Phase A[Error! Bookmark not defined.] or Phase B[2], accessible) 2. Previous production ETL (ETL n-1 Phase B, available for retrieval within 1 week) 3. Previous production ETL (ETL n-2 Phase B, if current prod is ETL Phase A, available for retrieval within one week)[3]
11. Phase A Data Quality Review and Characterization Data	QAR MIR	Data Quality Review and Characterization Program Package • Results from QA program package (QAR) Results from the mother-infant identification package (for MIL DPs only) (QAR or MIR)	Retain results of QAR and MIR packages associated with the retained SCDM versions described in Data Type 10, Sentinel Common Data Model (SCDM) Tables
	CCA	QA Common Components Phase A Program Package Produces files specific to DP site, ETL, and Phase.	Retain results of CCR packages associated with the retained SCDM versions described in Data Type 10, Sentinel Common Data Model (SCDM) Tables
12. Phase B Data Quality Review and Characterization Data	QMR	MIL Data Quality Review and Characterization Program Package Results from MIL QA program package	Retain results of QMR packages associated with the retained SCDM versions described in Data Type 10, Sentinel Common Data Model (SCDM) Tables
	CCB	QA Common Components Phase B Program Package Produces files specific to DP site, ETL, and Phase.	Retain results of CCB packages associated with the retained SCDM versions described in Data Type 10, Sentinel Common Data Model (SCDM) Tables

Sentinelで実施されているバリデーション研究の一例

#	研究名	研究概要（目的）	バリデーション手段	バリデーション結果
1	Validation of Anaphylaxis Cases	医療計画※1管理データと医療報酬請求データを使用して、アナフィラキシー症例を特定するアルゴリズムの開発とバリデーションプロセスを確立するためワークグループを開いた	①医療報酬請求データからアナフィラキシー患者を識別するための電子請求ベースのアルゴリズムの開発 ②診療記録データを用いたアナフィラキシーの定義の策定 ③①で作成されたアルゴリズムによって特定された患者の医療記録をDPがサンプリング、検索、および非特定化できるための方法の開発 ④医療記録からアナフィラキシー判定に関連する情報を収集するためのデータ集計フォームの作成 ⑤入力されたデータの要約に基づくアナフィラキシー症例の裁定 ⑥構築されたアルゴリズムの正の予測値の決定	122例の評価対象のうち、77例がアナフィラキシーであると判定され、PPV※2は63.1%であった
2	Validation of Acute Kidney Injury Cases	電子医療DBにおける急性腎障害（AKI）の診断及び処置に係るコードのPPVを評価する	①AKIを示唆する主要病院の診断を記録した患者に対する横断的分析 ②5つのDP※3からの管理及び請求データを利用	DPへリクエストされた225のカルテのうち、196件 (87.1%) のカルテが受領され、129件 (86.0%) は軽度以上のAKI、67件 (89.3%) は透析が必要なAKIであった
3	Validation of Stillbirth in ICD-10-CM	Sentinel分散データベース (SDD) における利用可能な死産症例数を推定する	①13のDPにデータリクエストを送信し、米国におけるICD-10-CM時代の入院、救急外来、外来受診、その他の外来受診で発生した死産症例数を調査 ②SDDにおける死産症例をDP別、年度別、年齢層別に要約	2,495例の評価対象のうち、2,045は死産、441は非死産、1,380はコンビネーション（子宮内死亡又はバニッシングツイン）であった

※1Health plan：医療を提供、又はその費用を支払う個人またはグループの計画

※2 PPV（ The positive predictive value ）：検査結果が陽性と出た人のうち、真に疾患を有している人の割合

※3 HealthCore, Inc.; HMO Research Network; Humana; Kaiser Permanente Center for Effectiveness and Safety Research; Vanderbilt University School of Medicine/TennCare Bureau

MID-NETで実施されているバリデーション研究の一例

#	研究名	研究概要（目的）	バリデーション手段	バリデーション結果
1	確定病名のみのアウトカム定義	N/A	論理的なアルゴリズムを作成後、リアルワールドデータからアルゴリズムで症例を抽出し、医師レビューやアブストラクション、疾患 DB との突合等のカルテレビューにより検証し、妥当性の指標となる PPV（Positive Predictive Value）や感度等を算出する。そして、さらに精度向上のために機械学習等も用いたアルゴリズムの修正を必要に応じて実施し、最終的な PPV や感度を算出する。	１型糖尿病の確定診断のみをアウトカム定義とした場合に PPV が 52%であったが、２つのインスリン治療法(CSII（Continuous Subcutaneous Insulin Infusion）用のシリンジポンプとインスリン針）のクレームコードを症例定義に加えることで、PPV が 90%を越えることができた。本事例より、保険傷病名だけの定義では、一般に PPV は低いこと が分かる。
2	疾患レジストリの利用	N/A		肺がん関連病名の付与をアウトカムとし、真偽判定に院内がん登録を用いたところ、真偽判定労力を削減できた。それにより症例数の制限を緩和でき、初期定義は低い PPVから開始できた。但し、これには該当する疾患がすべて登録されている（悉皆である）ことが必要であり、院内がん登録はその条件を満たしていた。院内がん登録との突合によりアウトカム定義を修正したところ、PPV13.1%・感度 99.8%から PPV83.8%・感度88.7%と改善できた。本事例より、悉皆性の高い疾患レジストリ等があれば良いゴールドスタンダード(以下、GS)となり、効率よく正確に感度・特異度・PPV・NPV（Negative Predictive Values）を把握できることが分かる。
3	アブストラクション及び疾患レジストリの利用	訓練されたアブストラクターがランダムに抽出された 20 症例で予備のアブストラクションをし、専門医と項目などを修正し全部で 200 症例（各施設）をアブストラクションした。		医師レビューとアブストラクションの結果に基づく評価では、PPV に差はなく充分に高かった。疾患登録 DB を GS とした場合は、登録率が低いため PPV が低く出た。本事例より、訓練されたアブストラクターであれば専門医の直接のカルテレビューと判定結果は変わらない。一方、疾患レジストリも悉皆性が低ければ、良い GS にはならないことが分かる。
4	各施設で別々のアブストラクターがアブストラクション	アブストラクターを各協力医療機関でリクルートし、Web 説明会に全員が参加した上で、アブストラクションフォームに従ってアブストラクションを行った。その結果をもとに専門医師 2 名が真偽判定し、過去の専門医レビューの真偽判定結果を GS として比較した。		各施設のアブストラクターの経験や職種はばらつきが大きく、検証の結果、一致率は十分ではなかった。アブストラクターを医療施設毎に確保することは、アウトカム検証の精度上でも困難なことが示唆された。
5	All Possible Cases（※1） を設定	N/A		入院して蛋白分解酵素阻害薬の経静脈的投与による治療を要した急性膵炎または慢性膵炎の急性増悪を対象事象として作成した APC 定義では、PPV51.2%・感度 100%を得た。その後、アウトカム定義を修正検討した結果、PPV71.6%・感度 80.7%というアウトカム定義が作成できた。本事例より、APC 定義を用いて効率的にアウトカム定義の検討をすることで、感度の低下を最小限としつつ、PPV を改善できる場合があることが分かった。
6	偽陽性をゼロにするため、アウトカムが明確なコホートを活用	N/A		テネシーの Medicade データで突然死した人のデータを使った研究では、登録されている症例は、全例が突然死であることが確認されているため偽陽性はない。PPV、特異度は 100%となるため、検証の必要がなく、最終的に出てくるリスク比にバイアスがかからない。本事例より、アウトカムが明確なコホートを使って偽陽性をゼロにすることができれば、そのデータが効率的に利用可能となることが分かる。

※1 All Possible Cases : All Possible Cases（APC）定義とは、「対象とする事象」を 100%拾えると想定される集団を特定する広義の定義であり、PPV、感度の両方を効率的に算出できる。

MID-NET利活用者向け基本情報（MID-NETデータ版）：統合データソースのデータ項目例

⚠ ご利用前に必ず「MID-NET利活用者向け基本情報の留意事項等について（URL: https://www.pmda.go.jp/files/000253015.pdf）」をお読みいただき、遵守事項及び免責事項に同意の上ご利用ください。

■統合データソースに保存されているデータ項目のうち、利活用者が利用可能なものを示します。
■前回作成日の版からの変更箇所については、本ファイルの「新旧対照表」シートをご覧ください。

注釈：
※1 匿名化IDに関する補足説明
連結不可能匿名化処理は、データ抽出スクリプトの実行時に実施されるため、同一患者であっても、データ抽出スクリプトの実行毎にMIDNET-IDは異なりうる。
※2 日付項目に関する補足説明
相対日付変換処理では、同一患者の情報は一括して、患者ごとに異なる乱数で一定の日数をずらしているため、処方や、副作用発生日等のイベント情報の前後関係は維持される。ただし、データ抽出スクリプト実行時に乱数処理が行われるため、同一患者であっても、データ抽出スクリプトの実行毎に前後する日付が異なりうる。

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
1	SS-MIX2データ	患者情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
2	SS-MIX2データ	患者情報	拠点ID	
3	SS-MIX2データ	患者情報	施設ID	
4	SS-MIX2データ	患者情報	医療機関コード	実際の医療機関コードは""（値なし）に置換される。
5	SS-MIX2データ	患者情報	生年月日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
6	SS-MIX2データ	患者情報	性別	
7	SS-MIX2データ	来院等情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
8	SS-MIX2データ	来院等情報	入院日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
9	SS-MIX2データ	来院等情報	受診日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
10	SS-MIX2データ	来院等情報	退院日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
11	SS-MIX2データ	来院等情報	退院日（死亡時）	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
12	SS-MIX2データ	来院等情報	SS-MIX2来院等抽出元区分	
13	SS-MIX2データ	来院等情報	診療科コード（院内共通）	
14	SS-MIX2データ	来院等情報	診療科名称（院内共通）	
15	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
16	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	SS-MIX2抽出元区分	
17	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	開始日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
18	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	診療科コード（院内共通）	
19	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	診療科名称（院内共通）	
20	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	入院・外来	

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
21	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	病名管理番号（拠点間統一）	
22	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	MEDIS病名（拠点間統一）	
23	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	ICD-10コード（拠点間統一）	
24	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	ICD-10名称（拠点間統一）	
25	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	病名交換用コード（拠点間統一）	
26	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	病名テキスト情報	
27	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	疑い病名フラグ（SS-MIX2標準）	
28	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	疑い病名フラグ名称	
29	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	病名区分コード（SS-MIX2標準）	
30	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	病名区分名称（SS-MIX2標準）	
31	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	転帰区分コード（SS-MIX2標準）	
32	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	転帰区分名称（SS-MIX2標準）	
33	SS-MIX2データ	傷病情報（病名オーダ）	終了日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
34	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
35	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	SS-MIX2抽出元区分	
36	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	開始日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
37	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	診療科コード（院内共通）	
38	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	診療科名称（院内共通）	
39	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	入院・外来	
40	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	病名管理番号（拠点間統一）	
41	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	MEDIS病名（拠点間統一）	
42	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	ICD-10コード（拠点間統一）	
43	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	ICD-10名称（拠点間統一）	
44	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	病名交換用コード（拠点間統一）	
45	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	病名テキスト情報	
46	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	疑い病名フラグ（SS-MIX2標準）	
47	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	疑い病名フラグ名称	
48	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	病名区分コード（SS-MIX2標準）	
49	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	病名区分名称（SS-MIX2標準）	
50	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	転帰区分コード（SS-MIX2標準）	
51	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	転帰区分名称（SS-MIX2標準）	
52	SS-MIX2データ	傷病情報（退院サマリ）	転帰日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
53	SS-MIX2データ	処方・注射情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
54	SS-MIX2データ	処方・注射情報	SS-MIX2抽出元区分	
55	SS-MIX2データ	処方・注射情報	開始日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
56	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2。抽出条件によって、終了日、終了日2～7のいずれかが出力
57	SS-MIX2データ	処方・注射情報	診療科コード（院内共通）	
58	SS-MIX2データ	処方・注射情報	診療科名称（院内共通）	

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
59	SS-MIX2データ	処方・注射情報	入院・外来	
60	SS-MIX2データ	処方・注射情報	HOTコード（拠点間統一）	
61	SS-MIX2データ	処方・注射情報	YJコード（拠点間統一）	
62	SS-MIX2データ	処方・注射情報	医薬品コード	医療機関内のローカルコード
63	SS-MIX2データ	処方・注射情報	医薬品一般名（拠点間統一）	
64	SS-MIX2データ	処方・注射情報	医薬品商品名（拠点間統一）	
65	SS-MIX2データ	処方・注射情報	1回量	
66	SS-MIX2データ	処方・注射情報	1回量単位コード（SS-MIX2標準）	
67	SS-MIX2データ	処方・注射情報	1回量単位名称（SS-MIX2標準）	
68	SS-MIX2データ	処方・注射情報	換算後1回量（拠点間統一）	
69	SS-MIX2データ	処方・注射情報	換算後1回量単位コード（拠点間統一）	
70	SS-MIX2データ	処方・注射情報	換算後1回量単位名称（拠点間統一）	
71	SS-MIX2データ	処方・注射情報	1日量	
72	SS-MIX2データ	処方・注射情報	1日量単位コード（SS-MIX2標準）	
73	SS-MIX2データ	処方・注射情報	1日量単位名称（SS-MIX2標準）	
74	SS-MIX2データ	処方・注射情報	換算後1日量（拠点間統一）	
75	SS-MIX2データ	処方・注射情報	換算後1日量単位コード（拠点間統一）	
76	SS-MIX2データ	処方・注射情報	換算後1日量単位名称（拠点間統一）	
77	SS-MIX2データ	処方・注射情報	用法コード（拠点間統一/SS-MIX2標準）	
78	SS-MIX2データ	処方・注射情報	用法名称（拠点間統一/SS-MIX2標準）	
79	SS-MIX2データ	処方・注射情報	先発品・後発品識別フラグ（拠点間統一）	
80	SS-MIX2データ	処方・注射情報	剤形・大分類（拠点間統一）	
81	SS-MIX2データ	処方・注射情報	剤形・中分類（拠点間統一）	
82	SS-MIX2データ	処方・注射情報	頓用コード（拠点間統一）	
83	SS-MIX2データ	処方・注射情報	規格/単位（拠点間統一）	
84	SS-MIX2データ	処方・注射情報	投薬経路コード（SS-MIX2標準）	
85	SS-MIX2データ	処方・注射情報	投薬経路名称（SS-MIX2標準）	
86	SS-MIX2データ	処方・注射情報	オーダ・実施区分	
87	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日取得コード1	抽出条件によって、終了日取得コード1～7のいずれかが出力
88	SS-MIX2データ	処方・注射情報	処方期間1	抽出条件によって、処方期間1～7のいずれかが出力
89	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日2	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2。抽出条件によって、終了日、終了日2～7のいずれかが出力
90	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日取得コード2	抽出条件によって、終了日取得コード1～7のいずれかが出力
91	SS-MIX2データ	処方・注射情報	処方期間2	抽出条件によって、処方期間1～7のいずれかが出力
92	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日3	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2。抽出条件によって、終了日、終了日2～7のいずれかが出力
93	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日取得コード3	抽出条件によって、終了日取得コード1～7のいずれかが出力
94	SS-MIX2データ	処方・注射情報	処方期間3	抽出条件によって、処方期間1～7のいずれかが出力

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
95	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日4	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2。抽出条件によって、終了日、終了日2～7のいずれかが出力
96	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日取得コード4	抽出条件によって、終了日取得コード1～7のいずれかが出力
97	SS-MIX2データ	処方・注射情報	処方期間4	抽出条件によって、処方期間1～7のいずれかが出力
98	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日5	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2。抽出条件によって、終了日、終了日2～7のいずれかが出力
99	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日取得コード5	抽出条件によって、終了日取得コード1～7のいずれかが出力
100	SS-MIX2データ	処方・注射情報	処方期間5	抽出条件によって、処方期間1～7のいずれかが出力
101	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日6	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2。抽出条件によって、終了日、終了日2～7のいずれかが出力
102	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日取得コード6	抽出条件によって、終了日取得コード1～7のいずれかが出力
103	SS-MIX2データ	処方・注射情報	処方期間6	抽出条件によって、処方期間1～7のいずれかが出力
104	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日7	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2。抽出条件によって、終了日、終了日2～7のいずれかが出力
105	SS-MIX2データ	処方・注射情報	終了日取得コード7	抽出条件によって、終了日取得コード1～7のいずれかが出力
106	SS-MIX2データ	処方・注射情報	処方期間7	抽出条件によって、処方期間1～7のいずれかが出力
107	SS-MIX2データ	処方・注射情報	1回量単位コード	医療機関内のローカルコード
108	SS-MIX2データ	処方・注射情報	1回量単位名称	
109	SS-MIX2データ	処方・注射情報	1日量単位コード	医療機関内のローカルコード
110	SS-MIX2データ	処方・注射情報	1日量単位名称	
111	SS-MIX2データ	処方・注射情報	調剤量	
112	SS-MIX2データ	処方・注射情報	調剤量単位コード（SS-MIX2標準）	
113	SS-MIX2データ	処方・注射情報	調剤量単位名称（SS-MIX2標準）	
114	SS-MIX2データ	処方・注射情報	調剤量単位コード	医療機関内のローカルコード
115	SS-MIX2データ	処方・注射情報	調剤量単位名称	
116	SS-MIX2データ	処方・注射情報	換算後調剤量（拠点間統一）	
117	SS-MIX2データ	処方・注射情報	換算後調剤量単位コード（拠点間統一）	
118	SS-MIX2データ	処方・注射情報	換算後調剤量単位名称（拠点間統一）	
119	SS-MIX2データ	処方・注射情報	投薬周期コード（SS-MIX2標準）	
120	SS-MIX2データ	処方・注射情報	投薬周期名称（SS-MIX2標準）	
121	SS-MIX2データ	処方・注射情報	基本用法区分コード（拠点間統一）	
122	SS-MIX2データ	処方・注射情報	基本用法区分名称（拠点間統一）	
123	SS-MIX2データ	処方・注射情報	用法詳細区分コード（拠点間統一）	
124	SS-MIX2データ	処方・注射情報	用法詳細区分名称（拠点間統一）	

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
125	SS-MIX2データ	処方・注射情報	1日服用回数コード（拠点間統一）	
126	SS-MIX2データ	処方・注射情報	1日服用回数名称（拠点間統一）	
127	SS-MIX2データ	処方・注射情報	処方期間（サービス時間）	
128	SS-MIX2データ	処方・注射情報	処方期間（サービス時間）単位コード（SS-MIX2標準）	
129	SS-MIX2データ	処方・注射情報	処方期間（サービス時間）単位名称（SS-MIX2標準）	
130	SS-MIX2データ	処方・注射情報	処方期間（サービス時間）単位コード	医療機関内のローカルコード
131	SS-MIX2データ	処方・注射情報	処方期間（サービス時間）単位名称	
132	SS-MIX2データ	処方・注射情報	用法（SS-MIX2）	
133	SS-MIX2データ	処方・注射情報（1日合計量）	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
134	SS-MIX2データ	処方・注射情報（1日合計量）	SS-MIX2抽出元区分	
135	SS-MIX2データ	処方・注射情報（1日合計量）	換算後1日合計量の開始日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
136	SS-MIX2データ	処方・注射情報（1日合計量）	換算後1日合計量の終了日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
137	SS-MIX2データ	処方・注射情報（1日合計量）	診療科コード（院内共通）	
138	SS-MIX2データ	処方・注射情報（1日合計量）	診療科名称（院内共通）	
139	SS-MIX2データ	処方・注射情報（1日合計量）	入院・外来（合計量）	
140	SS-MIX2データ	処方・注射情報（1日合計量）	YJコード（合計量）	
141	SS-MIX2データ	処方・注射情報（1日合計量）	医薬品一般名（合計量）	
142	SS-MIX2データ	処方・注射情報（1日合計量）	処方期間（合計量）	
143	SS-MIX2データ	処方・注射情報（1日合計量）	換算後1日合計量	
144	SS-MIX2データ	処方・注射情報（1日合計量）	換算後1日合計量単位コード	
145	SS-MIX2データ	処方・注射情報（1日合計量）	換算後1日合計量単位名称	
146	SS-MIX2データ	検体検査情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
147	SS-MIX2データ	検体検査情報	SS-MIX2抽出元区分	
148	SS-MIX2データ	検体検査情報	検体採取日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
149	SS-MIX2データ	検体検査情報	診療科コード（院内共通）	
150	SS-MIX2データ	検体検査情報	診療科名称（院内共通）	
151	SS-MIX2データ	検体検査情報	入院・外来	
152	SS-MIX2データ	検体検査情報	JLAC10コード（拠点間統一）	
153	SS-MIX2データ	検体検査情報	JLAC10名称（拠点間統一）	
154	SS-MIX2データ	検体検査情報	検査コード	医療機関内のローカルコード
155	SS-MIX2データ	検体検査情報	検査名称	
156	SS-MIX2データ	検体検査情報	換算後結果（拠点間統一）	

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
157	SS-MIX2データ	検体検査情報	換算後結果単位コード（拠点間統一）	
158	SS-MIX2データ	検体検査情報	換算後結果単位名称（拠点間統一）	
159	SS-MIX2データ	検体検査情報	検体採取終了日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
160	SS-MIX2データ	検体検査情報	基準値	
161	SS-MIX2データ	検体検査情報	基準値（拠点間統一）	
162	SS-MIX2データ	検体検査情報	基準値単位コード	医療機関内のローカルコード
163	SS-MIX2データ	検体検査情報	基準値単位名称	
164	SS-MIX2データ	検体検査情報	異常フラグ	
165	SS-MIX2データ	検体検査情報	負荷物コード（拠点間統一）	
166	SS-MIX2データ	検体検査情報	負荷物名称（拠点間統一）	
167	SS-MIX2データ	検体検査情報	負荷時間コード（拠点間統一）	
168	SS-MIX2データ	検体検査情報	負荷時間名称（拠点間統一）	
169	SS-MIX2データ	検体検査情報	結果	
170	SS-MIX2データ	検体検査情報	結果単位名称	
171	SS-MIX2データ	検体検査情報	結果単位コード	医療機関内のローカルコード
172	SS-MIX2データ	検体検査情報	投与後経過時間	
173	SS-MIX2データ	検体検査情報	投与後経過時間単位名称	
174	SS-MIX2データ	検体検査情報	投与後経過時間単位コード	医療機関内のローカルコード
175	SS-MIX2データ	放射線検査情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
176	SS-MIX2データ	放射線検査情報	SS-MIX2抽出元区分	
177	SS-MIX2データ	放射線検査情報	検査日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
178	SS-MIX2データ	放射線検査情報	診療科コード（院内共通）	
179	SS-MIX2データ	放射線検査情報	診療科名称（院内共通）	
180	SS-MIX2データ	放射線検査情報	入院・外来	
181	SS-MIX2データ	放射線検査情報	検査コード	医療機関内のローカルコード
182	SS-MIX2データ	放射線検査情報	検査名称	
183	SS-MIX2データ	放射線検査情報	オーダ・実施区分	
184	SS-MIX2データ	生理検査情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
185	SS-MIX2データ	生理検査情報	SS-MIX2抽出元区分	
186	SS-MIX2データ	生理検査情報	検査日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
187	SS-MIX2データ	生理検査情報	診療科コード（院内共通）	
188	SS-MIX2データ	生理検査情報	診療科名称（院内共通）	
189	SS-MIX2データ	生理検査情報	入院・外来	
190	SS-MIX2データ	生理検査情報	検査コード	""(値なし)が設定される。
191	SS-MIX2データ	生理検査情報	検査名称	
192	SS-MIX2データ	細菌検査情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
193	SS-MIX2データ	細菌検査情報	SS-MIX2抽出元区分	
194	SS-MIX2データ	細菌検査情報	検体採取日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
195	SS-MIX2データ	細菌検査情報	診療科コード（院内共通）	
196	SS-MIX2データ	細菌検査情報	診療科名称（院内共通）	

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
197	SS-MIX2データ	細菌検査情報	入院・外来	
198	SS-MIX2データ	細菌検査情報	検査項目コード（SS-MIX2標準）	
199	SS-MIX2データ	細菌検査情報	検査項目名称（SS-MIX2標準）	
200	SS-MIX2データ	細菌検査情報	塗抹コード/菌名等コード（拠点間統一）	
201	SS-MIX2データ	細菌検査情報	塗抹名称/菌名等名称（拠点間統一）	
202	SS-MIX2データ	細菌検査情報	換算後結果（拠点間統一）	
203	SS-MIX2データ	細菌検査情報	感受性薬剤コード（SS-MIX2標準）	
204	SS-MIX2データ	細菌検査情報	感受性薬剤名称（SS-MIX2標準）	
205	SS-MIX2データ	細菌検査情報	検査項目コード	医療機関内のローカルコード
206	SS-MIX2データ	細菌検査情報	検査項目名称	
207	SS-MIX2データ	細菌検査情報	塗抹コード/菌名等コード	医療機関内のローカルコード
208	SS-MIX2データ	細菌検査情報	塗抹名称/菌名等名称	
209	SS-MIX2データ	細菌検査情報	結果	
210	SS-MIX2データ	細菌検査情報	結果単位名称	
211	SS-MIX2データ	細菌検査情報	感受性薬剤コード	医療機関内のローカルコード
212	SS-MIX2データ	細菌検査情報	感受性薬剤名称	
213	SS-MIX2データ	細菌検査情報	検査項目区分コード	
214	SS-MIX2データ	細菌検査情報	検査項目区分名称	
215	SS-MIX2データ	細菌検査情報	検査副ID/培養週数	
216	SS-MIX2データ	細菌検査情報	感受性薬剤コード区分	
217	SS-MIX2データ	細菌検査情報	検体タイプコード（SS-MIX2標準）	
218	SS-MIX2データ	細菌検査情報	検体タイプ名称（SS-MIX2標準）	
219	SS-MIX2データ	細菌検査情報	検体タイプコード	医療機関内のローカルコード
220	SS-MIX2データ	細菌検査情報	検体タイプ名称	
221	DPCデータ	DPC患者情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
222	DPCデータ	DPC患者情報	DPC抽出元区分	
223	DPCデータ	DPC患者情報	取込み元ファイル名	取り込み元ファイル名に含まれる医療機関コードは"xxxxxxxxxx"に置換される。
224	DPCデータ	DPC患者情報	DPC様式年度	
225	DPCデータ	DPC患者情報	統括診療情報番号	
226	DPCデータ	DPC患者情報	診療科コード（院内共通）	
227	DPCデータ	DPC患者情報	診療科名称（院内共通）	
228	DPCデータ	DPC患者情報	現在の妊娠の有無	
229	DPCデータ	DPC患者情報	出生時体重	
230	DPCデータ	DPC患者情報	出生時妊娠週数	
231	DPCデータ	DPC患者情報	身長	
232	DPCデータ	DPC患者情報	体重	
233	DPCデータ	DPC患者情報	喫煙指数	
234	DPCデータ	DPC患者情報	入院時意識障害がある場合のJCS	
235	DPCデータ	DPC患者情報	退院時意識障害がある場合のJCS	
236	DPCデータ	DPC患者情報	入院時のADLスコア	
237	DPCデータ	DPC患者情報	退院時のADLスコア	
238	DPCデータ	DPC患者情報	がんの初発、再発	
239	DPCデータ	DPC患者情報	UICC病期分類（T）	
240	DPCデータ	DPC患者情報	UICC病期分類（N）	
241	DPCデータ	DPC患者情報	UICC病期分類（M）	
242	DPCデータ	DPC患者情報	癌取扱い規約に基づくがんのStage分類	
243	DPCデータ	DPC患者情報	発症前 Rankin Scale	
244	DPCデータ	DPC患者情報	退院時 modified Rankin Scale	

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
245	DPCデータ	DPC患者情報	脳卒中の発症時期	平成23年度以前については「YYYYMMDD」形式のデータが入力されるため、データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
246	DPCデータ	DPC患者情報	Hugh-Jones分類	
247	DPCデータ	DPC患者情報	心不全のNYHA心機能分類	
248	DPCデータ	DPC患者情報	CCS分類	
249	DPCデータ	DPC患者情報	Killip分類	
250	DPCデータ	DPC患者情報	肺炎の重症度分類	
251	DPCデータ	DPC患者情報	肝硬変のChild-Pugh分類	
252	DPCデータ	DPC患者情報	急性膵炎の重症度分類	
253	DPCデータ	DPC患者情報	Burn Index	
254	DPCデータ	DPC患者情報	その他の重症度分類・名称	
255	DPCデータ	DPC患者情報	その他の重症度分類・分類番号または記号	
256	DPCデータ	DPC患者情報	入院時の妊娠週数	
257	DPCデータ	DPC患者情報	精神保健福祉法における入院形態	
258	DPCデータ	DPC患者情報	精神保健福祉法に基づく隔離日数	
259	DPCデータ	DPC患者情報	精神保健福祉法に基づく身体拘束日数	
260	DPCデータ	DPC患者情報	入院時GAF尺度	
261	DPCデータ	DPC患者情報	病名付加コード	
262	DPCデータ	DPC患者情報	化学療法の有無	
263	DPCデータ	DPC患者情報	テモゾロミド（初回治療）の有無	
264	DPCデータ	DPC患者情報	入院年月日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
265	DPCデータ	DPC患者情報	退院年月日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
266	DPCデータ	DPC患者情報	入院周辺の分娩の有無	
267	DPCデータ	DPC患者情報	分娩時出血量	
268	DPCデータ	DPC患者情報	UICC病期分類（版）	
269	DPCデータ	DPC患者情報	入院時の褥瘡の有無	
270	DPCデータ	DPC患者情報	退院時の褥瘡の有無	
271	DPCデータ	DPC患者情報	認知症高齢者の日常生活自立度判定基準	
272	DPCデータ	DPC患者情報	持参薬の使用の有無	
273	DPCデータ	DPC患者情報	抗リウマチ分子標的薬の初回導入治療の有無	
274	DPCデータ	DPC傷病情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
275	DPCデータ	DPC傷病情報	DPC抽出元区分	
276	DPCデータ	DPC傷病情報	取込み元ファイル名	取り込み元ファイル名に含まれる医療機関コードは"xxxxxxxxxx"に置換される。
277	DPCデータ	DPC傷病情報	DPC様式年度	
278	DPCデータ	DPC傷病情報	統括診療情報番号	
279	DPCデータ	DPC傷病情報	診療科コード（院内共通）	
280	DPCデータ	DPC傷病情報	診療科名称（院内共通）	
281	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10コード（主傷病）	
282	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10名称（主傷病）	
283	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10コード（入院契機）	
284	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10名称（入院契機）	
285	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10コード（医療資源1）	
286	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10名称（医療資源1）	

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
287	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10コード（医療資源2）	
288	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10名称（医療資源2）	
289	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10コード（入院時併存症1）	
290	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10名称（入院時併存症1）	
291	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10コード（入院時併存症2）	
292	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10名称（入院時併存症2）	
293	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10コード（入院時併存症3）	
294	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10名称（入院時併存症3）	
295	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10コード（入院時併存症4）	
296	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10名称（入院時併存症4）	
297	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10コード（入院後発症疾患1）	
298	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10名称（入院後発症疾患1）	
299	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10コード（入院後発症疾患2）	
300	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10名称（入院後発症疾患2）	
301	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10コード（入院後発症疾患3）	
302	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10名称（入院後発症疾患3）	
303	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10コード（入院後発症疾患4）	
304	DPCデータ	DPC傷病情報	ICD10名称（入院後発症疾患4）	
305	DPCデータ	DPC傷病情報	入院年月日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
306	DPCデータ	DPC傷病情報	退院年月日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
307	DPCデータ	DPC入退院情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
308	DPCデータ	DPC入退院情報	DPC抽出元区分	
309	DPCデータ	DPC入退院情報	取込み元ファイル名	取り込み元ファイル名に含まれる医療機関コードは"xxxxxxxxxx"に置換される。
310	DPCデータ	DPC入退院情報	DPC様式年度	
311	DPCデータ	DPC入退院情報	統括診療情報番号	
312	DPCデータ	DPC入退院情報	診療科コード（院内共通）	
313	DPCデータ	DPC入退院情報	診療科名称（院内共通）	
314	DPCデータ	DPC入退院情報	入院中の主な診療目的	
315	DPCデータ	DPC入退院情報	治験実施の有無	
316	DPCデータ	DPC入退院情報	入院・外来	
317	DPCデータ	DPC入退院情報	入院年月日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
318	DPCデータ	DPC入退院情報	退院年月日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
319	DPCデータ	DPC入退院情報	転科の有無	
320	DPCデータ	DPC入退院情報	入院経路	
321	DPCデータ	DPC入退院情報	他院よりの紹介の有無	
322	DPCデータ	DPC入退院情報	自院の外来からの入院	
323	DPCデータ	DPC入退院情報	予定・救急医療入院（区分）	
324	DPCデータ	DPC入退院情報	救急車による搬送の有無	
325	DPCデータ	DPC入退院情報	退院先	
326	DPCデータ	DPC入退院情報	退院時転帰	
327	DPCデータ	DPC入退院情報	24時間以内の死亡の有無	

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
328	DPCデータ	DPC入退院情報	前回退院年月日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
329	DPCデータ	DPC入退院情報	前回同一疾病で自院入院の有無（退院年月日）	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
330	DPCデータ	DPC入退院情報	調査対象となる一般病棟への入院の有無	
331	DPCデータ	DPC入退院情報	調査対象となる精神病棟への入院の有無	
332	DPCデータ	DPC入退院情報	その他の病棟への入院の有無	
333	DPCデータ	DPC入退院情報	様式1開始日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
334	DPCデータ	DPC入退院情報	様式1終了日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
335	DPCデータ	DPC入退院情報	再入院種別	
336	DPCデータ	DPC入退院情報	理由の種別（再入院）	
337	DPCデータ	DPC入退院情報	再転棟種別	
338	DPCデータ	DPC入退院情報	理由の種別（再転棟）	
339	DPCデータ	DPC入退院情報	入院前の在宅医療の有無	
340	DPCデータ	DPC入退院情報	退院後の在宅医療の有無	
341	DPCデータ	DPC診療行為情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
342	DPCデータ	DPC診療行為情報	DPC抽出元区分	
343	DPCデータ	DPC診療行為情報	取込み元ファイル名	取り込み元ファイル名に含まれる医療機関コードは"xxxxxxxxxx"に置換される。
344	DPCデータ	DPC診療行為情報	DPC様式年度	
345	DPCデータ	DPC診療行為情報	統括診療情報番号	
346	DPCデータ	DPC診療行為情報	診療識別コード	
347	DPCデータ	DPC診療行為情報	薬価基準収載医薬品コード（拠点間統一）	
348	DPCデータ	DPC診療行為情報	Kコード（拠点間統一）	
349	DPCデータ	DPC診療行為情報	レセプト電算処理システム用コード	
350	DPCデータ	DPC診療行為情報	診療行為名称	
351	DPCデータ	DPC診療行為情報	使用量	
352	DPCデータ	DPC診療行為情報	使用量単位コード（拠点間統一）	
353	DPCデータ	DPC診療行為情報	使用量単位名称（拠点間統一）	
354	DPCデータ	DPC診療行為情報	換算後使用量（拠点間統一）	
355	DPCデータ	DPC診療行為情報	換算後使用量単位コード（拠点間統一）	
356	DPCデータ	DPC診療行為情報	換算後使用量単位名称（拠点間統一）	
357	DPCデータ	DPC診療行為情報	回数	
358	DPCデータ	DPC診療行為情報	実施年月日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
359	DPCデータ	DPC診療行為情報	診療科コード（院内共通）	
360	DPCデータ	DPC診療行為情報	診療科名称（院内共通）	
361	DPCデータ	DPC診療行為情報	入院・外来	
362	DPCデータ	DPC診療行為情報	指導管理料区分（拠点間統一）	
363	DPCデータ	DPC診療行為情報	診療行為実施の有無	
364	DPCデータ	DPC診療行為情報	病棟区分	
365	DPCデータ	DPC診療行為情報	取込み元ファイル区分	
366	レセプトデータ	レセプト傷病情報	診療年月	

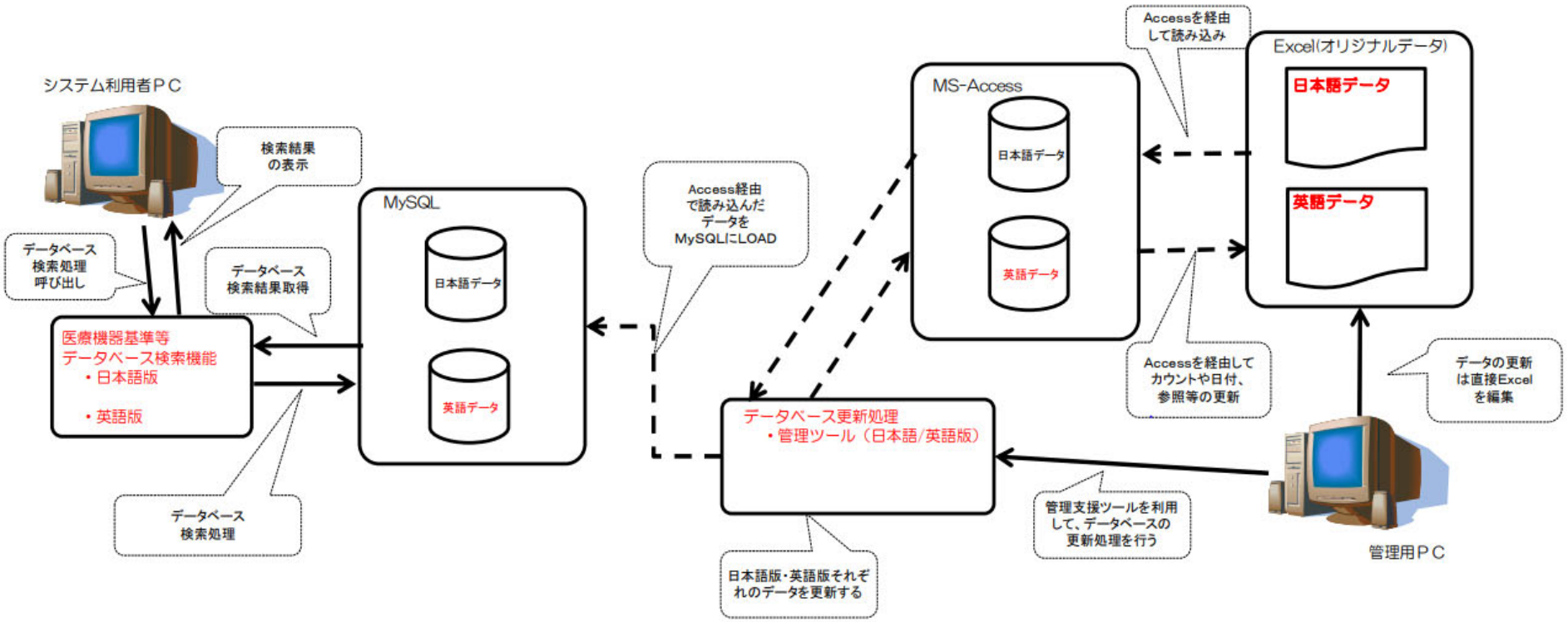
No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
367	レセプトデータ	レセプト傷病情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
368	レセプトデータ	レセプト傷病情報	レセプト抽出元区分	
369	レセプトデータ	レセプト傷病情報	入院・外来	
370	レセプトデータ	レセプト傷病情報	診療科コード（院内共通）	
371	レセプトデータ	レセプト傷病情報	診療科名称（院内共通）	
372	レセプトデータ	レセプト傷病情報	診療開始日	データ抽出スクリプト実行時に、実際の日付を乱数処理で前後された日付に置換される（相対日付変換処理）※2
373	レセプトデータ	レセプト傷病情報	傷病名コード	
374	レセプトデータ	レセプト傷病情報	傷病名	
375	レセプトデータ	レセプト傷病情報	転帰区分	
376	レセプトデータ	レセプト傷病情報	主傷病フラグ	
377	レセプトデータ	レセプト傷病情報	ICD10コード（拠点間統一）	
378	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
379	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	レセプト抽出元区分	
380	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	入院・外来	
381	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	診療科コード（院内共通）	
382	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	診療科名称（院内共通）	
383	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	1日の情報	
384	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	2日の情報	
385	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	3日の情報	
386	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	4日の情報	
387	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	5日の情報	
388	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	6日の情報	
389	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	7日の情報	
390	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	8日の情報	
391	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	9日の情報	
392	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	10日の情報	
393	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	11日の情報	
394	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	12日の情報	
395	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	13日の情報	
396	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	14日の情報	
397	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	15日の情報	
398	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	16日の情報	
399	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	17日の情報	
400	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	18日の情報	
401	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	19日の情報	
402	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	20日の情報	
403	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	21日の情報	
404	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	22日の情報	
405	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	23日の情報	
406	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	24日の情報	
407	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	25日の情報	
408	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	26日の情報	
409	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	27日の情報	
410	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	28日の情報	
411	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	29日の情報	
412	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	30日の情報	
413	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	31日の情報	
414	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	診療識別コード	

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
415	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	診療行為名称（拠点間統一）	
416	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	指導管理料区分（拠点間統一）	
417	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	診療行為コード	
418	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	使用量	
419	レセプトデータ	レセプト医学管理料情報	回数	
420	レセプトデータ	レセプト手術情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
421	レセプトデータ	レセプト手術情報	レセプト抽出元区分	
422	レセプトデータ	レセプト手術情報	入院・外来	
423	レセプトデータ	レセプト手術情報	診療科コード（院内共通）	
424	レセプトデータ	レセプト手術情報	診療科名称（院内共通）	
425	レセプトデータ	レセプト手術情報	1日の情報	
426	レセプトデータ	レセプト手術情報	2日の情報	
427	レセプトデータ	レセプト手術情報	3日の情報	
428	レセプトデータ	レセプト手術情報	4日の情報	
429	レセプトデータ	レセプト手術情報	5日の情報	
430	レセプトデータ	レセプト手術情報	6日の情報	
431	レセプトデータ	レセプト手術情報	7日の情報	
432	レセプトデータ	レセプト手術情報	8日の情報	
433	レセプトデータ	レセプト手術情報	9日の情報	
434	レセプトデータ	レセプト手術情報	10日の情報	
435	レセプトデータ	レセプト手術情報	11日の情報	
436	レセプトデータ	レセプト手術情報	12日の情報	
437	レセプトデータ	レセプト手術情報	13日の情報	
438	レセプトデータ	レセプト手術情報	14日の情報	
439	レセプトデータ	レセプト手術情報	15日の情報	
440	レセプトデータ	レセプト手術情報	16日の情報	
441	レセプトデータ	レセプト手術情報	17日の情報	
442	レセプトデータ	レセプト手術情報	18日の情報	
443	レセプトデータ	レセプト手術情報	19日の情報	
444	レセプトデータ	レセプト手術情報	20日の情報	
445	レセプトデータ	レセプト手術情報	21日の情報	
446	レセプトデータ	レセプト手術情報	22日の情報	
447	レセプトデータ	レセプト手術情報	23日の情報	
448	レセプトデータ	レセプト手術情報	24日の情報	
449	レセプトデータ	レセプト手術情報	25日の情報	
450	レセプトデータ	レセプト手術情報	26日の情報	
451	レセプトデータ	レセプト手術情報	27日の情報	
452	レセプトデータ	レセプト手術情報	28日の情報	
453	レセプトデータ	レセプト手術情報	29日の情報	
454	レセプトデータ	レセプト手術情報	30日の情報	
455	レセプトデータ	レセプト手術情報	31日の情報	
456	レセプトデータ	レセプト手術情報	診療行為コード	
457	レセプトデータ	レセプト手術情報	診療行為名称（拠点間統一）	
458	レセプトデータ	レセプト手術情報	回数	
459	レセプトデータ	レセプト手術情報	Kコード（拠点間統一）	
460	レセプトデータ	レセプト手術情報	使用量	
461	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
462	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	レセプト抽出元区分	
463	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	入院・外来	
464	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	診療科コード（院内共通）	

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
465	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	診療科名称（院内共通）	
466	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	1日の情報	
467	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	2日の情報	
468	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	3日の情報	
469	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	4日の情報	
470	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	5日の情報	
471	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	6日の情報	
472	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	7日の情報	
473	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	8日の情報	
474	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	9日の情報	
475	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	10日の情報	
476	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	11日の情報	
477	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	12日の情報	
478	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	13日の情報	
479	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	14日の情報	
480	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	15日の情報	
481	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	16日の情報	
482	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	17日の情報	
483	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	18日の情報	
484	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	19日の情報	
485	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	20日の情報	
486	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	21日の情報	
487	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	22日の情報	
488	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	23日の情報	
489	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	24日の情報	
490	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	25日の情報	
491	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	26日の情報	
492	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	27日の情報	
493	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	28日の情報	
494	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	29日の情報	
495	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	30日の情報	
496	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	31日の情報	
497	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	診療行為コード	
498	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	診療行為名称（拠点間統一）	
499	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	回数	
500	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	診療行為実施の有無	
501	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	診療識別コード	
502	レセプトデータ	レセプト診療行為情報	使用量	
503	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
504	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	レセプト抽出元区分	
505	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	入院・外来	
506	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	診療科コード（院内共通）	
507	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	診療科名称（院内共通）	
508	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	1日の情報	
509	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	2日の情報	
510	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	3日の情報	
511	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	4日の情報	
512	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	5日の情報	
513	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	6日の情報	
514	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	7日の情報	
515	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	8日の情報	
516	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	9日の情報	

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
517	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	10日の情報	
518	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	11日の情報	
519	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	12日の情報	
520	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	13日の情報	
521	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	14日の情報	
522	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	15日の情報	
523	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	16日の情報	
524	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	17日の情報	
525	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	18日の情報	
526	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	19日の情報	
527	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	20日の情報	
528	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	21日の情報	
529	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	22日の情報	
530	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	23日の情報	
531	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	24日の情報	
532	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	25日の情報	
533	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	26日の情報	
534	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	27日の情報	
535	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	28日の情報	
536	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	29日の情報	
537	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	30日の情報	
538	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	31日の情報	
539	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	特定器材コード	
540	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	特定器材名称	
541	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	使用量	
542	レセプトデータ	レセプト特定器材情報	回数	
543	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	匿名化ID	匿名化IDは、データ抽出スクリプト実行時に、連結不可能なID（MIDNET-ID）に置換される※1。
544	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	レセプト抽出元区分	
545	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	入院・外来	
546	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	診療科コード（院内共通）	
547	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	診療科名称（院内共通）	
548	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	1日の情報	
549	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	2日の情報	
550	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	3日の情報	
551	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	4日の情報	
552	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	5日の情報	
553	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	6日の情報	
554	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	7日の情報	
555	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	8日の情報	
556	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	9日の情報	
557	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	10日の情報	
558	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	11日の情報	
559	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	12日の情報	
560	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	13日の情報	
561	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	14日の情報	
562	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	15日の情報	
563	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	16日の情報	
564	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	17日の情報	
565	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	18日の情報	
566	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	19日の情報	
567	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	20日の情報	
568	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	21日の情報	

No.	情報種別	テーブル名	データ項目名	備考
569	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	22日の情報	
570	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	23日の情報	
571	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	24日の情報	
572	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	25日の情報	
573	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	26日の情報	
574	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	27日の情報	
575	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	28日の情報	
576	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	29日の情報	
577	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	30日の情報	
578	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	31日の情報	
579	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	医薬品コード	
580	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	医薬品名称（拠点間統一）	
581	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	使用量	
582	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	使用量単位コード（拠点間統一）	
583	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	使用量単位名称（拠点間統一）	
584	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	換算後使用量（拠点間統一）	
585	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	換算後使用量単位コード（拠点間統一）	
586	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	換算後使用量単位名称（拠点間統一）	
587	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	YJコード（拠点間統一）	
588	レセプトデータ	レセプト医薬品情報	回数	


システム利用者ＰＣ
検索結果
の表示
データベース
検索処理
呼び出し
データベース
検索結果取得
医療機器基準等
データベース検索機能
・日本語版
・英語版
データベース
検索処理
MySQL
日本語データ
英語データ
Access経由
で読み込んだ
データを
MySQLにLOAD
データベース更新処理
・管理ツール（日本語/英語版）
日本語版・英語版それぞ
れのデータを更新する
MS-Access
日本語データ
英語データ
Accessを経由
して読み込み
Excel(オリジナルデータ)
日本語データ
英語データ
Accessを経由して
カウントや日付、
参照等の更新
データの更新
は直接Excel
を編集
管理支援ツールを利用
して、データベースの
更新処理を行う
管理用ＰＣ