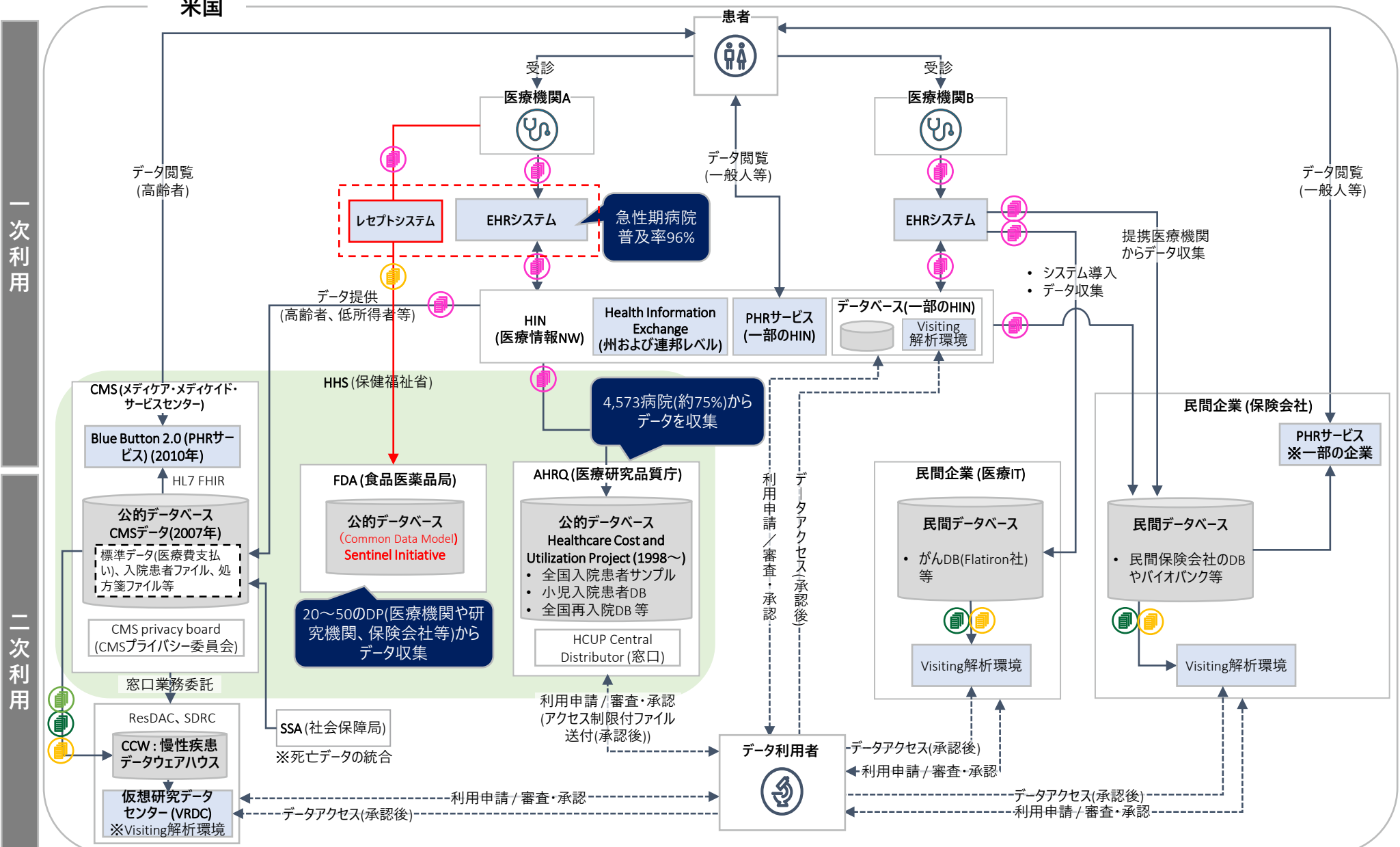


当該国における医療DBの全体像 Sentinel Initiative, USA

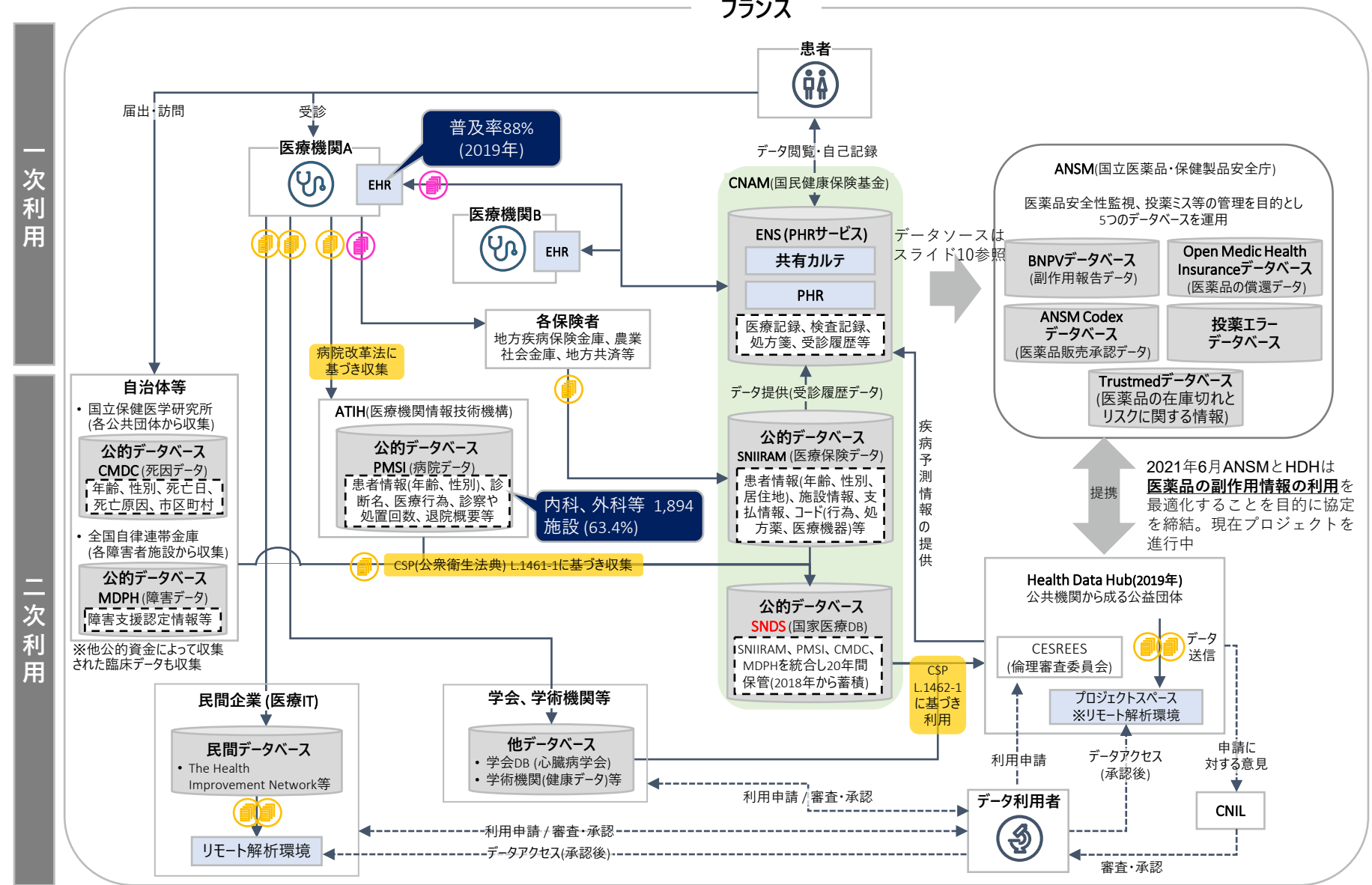
全病院数
6,129施設(2023年)



当該国における医療DBの全体像 SNDS, FRA

全病院数
2,987施設(2021年)

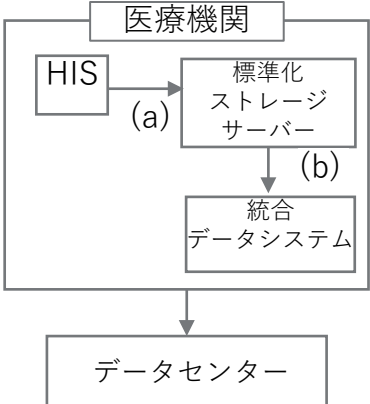
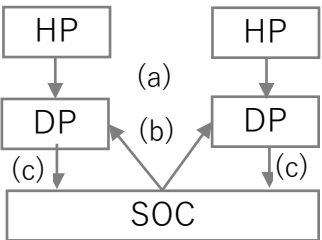
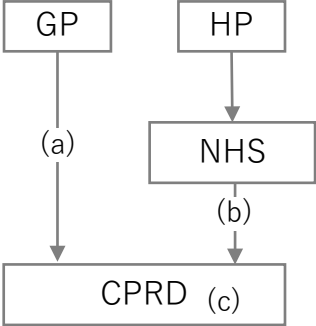
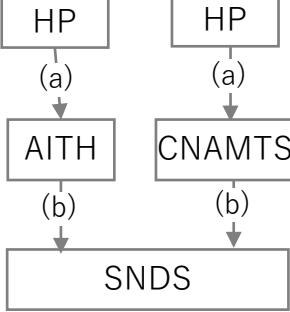
➡ EHDS法案の
対象範囲
➡ 匿名化
🗂️ 頭名
🗂️ 仮名化
🗂️ 匿名化
DB データベース
システム システム
項目 データ項目



医療情報DBの比較 ①

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
利用者	<ul style="list-style-type: none"> • PMDA • 製薬企業 • 研究者など 	<ul style="list-style-type: none"> • FDA ※製薬企業等の依頼により当局が有料で分析可能 	<ul style="list-style-type: none"> • 製薬企業 • 研究者 • 規制当局 など 	<ul style="list-style-type: none"> • 製薬企業 • 研究者など
DBに格納されている医療データの種類	<ul style="list-style-type: none"> • 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） • 放射線検査、生理検査 • 検体検査、細菌検査 • 処方情報（オーダ・実施）、注射情報（オーダ・実施）など 	<ul style="list-style-type: none"> • 管理データ(基本情報、診断、処方など) • 臨床データ • 死因データ • 補助データ(施設IDなど) • ワクチンデータ • 入院データ(調剤、輸血など) • 患者報告測定データ • 母子系統データ 	<ul style="list-style-type: none"> • 人口動態データ • 診断と症状 • 臨床検査 • 薬物曝露 • 予防接種歴 • セカンダリケア • 診断コードが添付された処方情報 	<ul style="list-style-type: none"> • 健康保険データ • 病院データ • 死因データ • 障害に関するデータ • 健康保険組織からのデータ
データソース	<ul style="list-style-type: none"> • 電子カルテ • レセプトデータ • DPCデータ 	<ul style="list-style-type: none"> • レセプトデータ • 電子カルテ（限定的） 	<ul style="list-style-type: none"> • GPが入力する患者データ（Vision®或いは EMIS®のEHRデータ） • NHS等のセカンダリケアデータ（Hospital Episode Statistics (HES)データ） 	主に以下の2つ <ul style="list-style-type: none"> • AITH（入院情報技術庁） • CNAMTS（国民健康法権基金）
規模	23機関 （2018年4月1日現在）	20～50機関	約6,500のGP施設のうち、約2,200施設(全体の34%)	ATIH病院約1,900施設（内科、外科の例）

医療情報DBの比較 ②

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
データ集積フロー概要	 <p>a. HISから標準化ストレージサーバーにコード化されたデータが移行される</p> <p>b. 標準化ストレージサーバーから統合データシステムへデータが移行される</p> <p>HIS: 病院情報システム</p>	 <p>a. DPは各医療機関のclaimsデータを収集し、自社形式で整理した後、Sentinel Common Data Model (SCDM) 形式に変換する</p> <p>b. SOCが各DP（保険会社等）に必要なデータについてクエリを行う</p> <p>c. DPがクエリ結果としてSCDM形式のデータをSOCに返す</p> <p>HP: 医療機関 DP: データパートナー SOC: Sentinel Operations Center</p>	 <p>a. Primary Care: CPRDは参加同意を得たGPから毎月特定形式のEHRデータを収集する</p> <p>b. Secondary Care等: NHSは患者のNHS番号、生年月日、郵便番号、性別を仮名化し、CPRDに送付する</p> <p>c. CPRDでaとbの紐づけを行う（縦断データの構築）</p>	 <p>a. 医療機関はハッシュ関数を用いて患者データの仮名化を行い、各国営DBにデータを送信する</p> <p>b. 各DBにて再度、ハッシュ関数を用いた仮名化を行いSNDSにデータを送信する</p>

医療情報DBの比較 ③

項目		MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
	データ収集目的 (再掲)	医薬品安全対策の質の向上のため	医薬品安全対策の質の向上のため	公衆衛生と臨床研究をサポートするためのデータ収集	公衆衛生と臨床研究をサポートするためのデータ収集
品質保証の 取り組み	① Practitioner recording	実施者: 医療機関 • 厚労省が発出している医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに沿って、医療機関にて独自にDBの情報源となる医療情報システムとしての品質管理を行う	実施者: 医療機関・保険会社 • 医療機関がmedical data entry specialist等と連携し、clinical validation等の監査プロセスによりClaimの妥当性を検証した上で構造化したデータをDPとなる保険会社等に発信する	実施者: GP • GPがICD-10やSNOMEDを利用しコーディングを行い、特定ソフトウェアにてEHRを作成しCPRDに発信する際にQRMシステムや専用ソフトウェア等を利用し独自に品質保証を行う	実施者: 医療機関・保険機関 • 病院で医師主導の専属チームがICD-10等を利用し電子カルテのデータのコーディングを行い、各国営データベースに発信するが、入力内容は保険機関の監査により信頼性を確認する
	② Data Extract Transform Load	実施者: 協力医療機関、PMDA • 統合データベースへのデータの抽出と転送に関して協力医療機関の共通の管理手順書に基づいた対応が実施され、変換については、九州大のガバナンスセンターにおいて薬剤および臨床検査に係る変換テーブルのコード管理が行われている。 • システム導入時の品質管理に加え、データ・システムの日常的なモニタリング及び協力医療機関を年1~2回訪問し、データの信頼性を確認を行う • HIS、標準ストレージ、統合データソース間でデータの比較を行い、見つかった課題に関して対応を検討する	実施者: SOC • DPにて独自のデータ形式からSentinel形式に変換する際等、品質管理を行うことが多い(任意) • Sentinel形式のデータをSOCにて収集する際に以下の品質保証を実施する 1. 完全性やデータ項目 2. テーブル間での一貫や時系列の整合性 3. 前回抽出データとの比較	実施者: CPRD • GP送付データの項目、構成要素、長さ、形式を確認し整合性をチェックする • データベースの孤立レコード(他データと紐づいていないデータ)を特定することで、データ登録の不整合等を検知する • データ内容はデータ項目ごとの値の「許容範囲」を設定し、異常値を検知する	実施者: AITH • 医療機関から受領したデータの品質管理を行うツールを複数利用し、データの整合性やコーディングのエラーを検知し、課題のある医療機関を特定する
	③ Maintenance of Database	• 監視により信頼性・完全性及び保存情報の機密性を確保する	• Sentinelではデータセットを保持せず、データ利用の際にプロジェクトごと収集したデータ品質を確認する	• 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実施する	• トレーサビリティ、認証状況、データの整合性を監視により確保する

医療情報DBの比較 ④

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
データクリーニング	標準化データ出力と統合データソースの格納前に実施される	DPにて簡易的に実施している場合もあるが、Sentinelでは実施していない	内部プロセスとして、重複データの排除などのダブルチェックのみ実施している	病院ではソフトウェアを用いて実施されることはあるが、データ発信後は実施しない
個人情報保護	<p>【関連法規】 PMDA法</p> <p>【データ加工】 患者氏名、ID、住所は削除</p> <p>【同意取得】 医療機関からPMDAに、PMDAから医療機関に個人情報を提供することに、本人の同意は不要である（オプトアウトはあり）</p>	<p>【関連法規】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HIPPA ・FISMA (Federal Information Security Modernization Act) <p>【データ加工】 非識別化情報またはリミテッドデータを利用し、個人を特定できる情報を含んだデータは受信しない</p> <p>【同意取得】 患者とDP間で行われるが、非識別化情報またはリミテッドデータを利用するため同意なくデータの使用・開示が可能である</p>	<p>【関連法規】 National Data Guardian</p> <p>【データ加工】 CPRDは患者氏名、住所、NHS番号、生年月日、医療記録などの患者識別情報は受け取らない</p> <p>【同意取得】 CPRDに送信するデータには、個人を特定する情報が含まれていないため、CPRDとデータ共有するための患者同意は不要である（オプトアウトはあり）</p>	<p>【関連法規】 公衆衛生規定</p> <p>【データ加工】 個人を容易に識別できるすべての情報（NIR:社会保障番号、姓名、住所等）を仮名化（英数字コードに置き換える）する必要がある</p>

医療情報DBの比較 ⑤

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
特徴 (ヒアリング等に基づく各DBの利点と欠点)	今回の調査ではヒアリングを実施していない	<p>利点:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DPとコミュニケーションをし、受領データをカスタマイズするなど、ある程度の柔軟性と裁量を行使できること ・ SOCのQAプログラムが非常に徹底されており、詳細なチェック、傾向、比較を行うことができる 	<p>利点:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 科学的根拠に基づいた医療への貢献が可能な、充実したデータである ・ 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レポートが作成できる 	<p>利点:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ すべての病院の処置データが利用可能である
	今回の調査ではヒアリングを実施していない	<p>欠点:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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運用工数がかかる 	<p>欠点:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 手作業が多く、高度なスキルを持つ人材に依存しているため、正確なリアルタイムデータを収集することが難しい ・ 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 	<p>欠点:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関が診療行為等のデータを登録するか否かは当該償還額と相関しているため、収集データには偏りが生じる。そのため、有効な分析を行うためにはデータ収集に関する背景等を理解する必要がある