

(令和) 6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究年度終了報告書

適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した医療情報データベースの
品質管理・標準化に関する研究

中島直樹 国立大学法人九州大学大学院 医学研究院 医療情報学講座 教授

研究要旨

本研究は、日本における医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理手法を最適化することを目的としている。我々は、本研究班事務局が準備した国際的な品質管理手法の比較、MID-NET®の情報提供医療機関における課題の分析、および電子カルテシステムの仕様調査の各結果について検討を行い、医療情報管理の観点と MID-NET®の品質管理手法を国際標準 ISO で議論した観点から助言を行った。その結果、電子カルテシステムを情報源とする医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質を維持、向上させるための具体的な検討課題を浮き彫りにした。これにより、我が国における医薬品の安全性評価の信頼性を高め、医療現場での実用性を向上させるための電子カルテシステムを情報源とする医療情報データベースの国際的統合性を踏まえた品質管理における留意点等の整理のための議論を進める。

A. 研究目的

本研究の目的は、医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理手法を最適化し、国際的統合性を踏まえた信頼性の高いデータベースを構築するための検討課題について下記の3つの視点を考慮して整理することを目指した。

■ データの信頼性向上

医療情報データベースにおけるデータの正確性、妥当性、完全性を確保し、医薬品の安全性評価における信頼性を向上させる。

■ 国際統合化

日本の医療情報データベースを国際的な基準に整合させ、グローバルな研究や評価に対応できるようにする。

■ 効率的な品質管理手法の確立

データ収集、管理、チェックの各プロセスにおいて効率的かつ効果的な品質管理手法を確立し、運用コストを削減する。

B. 研究方法

本研究班事務局が行った下記の事項について

医療情報管理の観点と MID-NET®の品質管理手法を国際標準 ISO で議論した観点から助言を行った。

1. GAP 分析

我が国の MID-NET®の品質管理方法をベースにした米国の Sentinel Initiative と英国の CPRD との品質管理方法との違いについて比較分析し、“医療情報データベースの品質管理のあるべき姿”を検討した。なお、この検討には、「効率的な品質管理手法の確立」という点から“工数”を考慮した。

そして、①医療情報データベースの利用目的、②データ情報源、③データ集積方法、④データチェック、⑤データベース管理の5つの評価軸を設定し、各評価軸に対して具体的な選択肢を提示し、それぞれのメリット・デメリットを分析した。

2. 実地調査

医療情報データベースにデータ提供する際の英国 (UK) および米国 (US) の品質管理の状況について現地のデータ提供側の関係者へのインタビューも含めて情報収集し、特に、当該国における診断名登録の品質保証やコーディ

ング、データクリーニングの手法について、我が国との違いと我が国の医療情報データベースの品質管理としての導入の是非について分析した。

3. 電子カルテシステムの仕様調査

主要ベンダー7社8製品に対してヒアリング調査を実施し、電子カルテシステムのデータ管理方法、標準化対応状況、セキュリティ機能などを調査した。“医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの情報源としての電子カルテシステム”という観点から、傷病名や医薬品副作用情報のコーディングを含む管理方法に焦点を当て、情報収集を行った。

4. MID-NET®のデータ提供医療機関における課題検討

MID-NET®の構築時と運用時に情報提供医療機関から提供された電子カルテデータのMID-NET®の統合データベースへの移行に際して見られた問題事例を分析し、医療情報データベースの情報源となる電子カルテデータの品質管理における課題について検討した。

C. 研究結果

① 「主要な傷病名」の品質管理

- かなり日本は深刻な問題で、診療報酬の算定に必要な病名として発展してきており、あつてはならないが本当の病名と保険病名が乖離している現状がある。保険病名の目的と2次利用の目的が日本では違う。例えばガスターという薬が大好きで「ガスターであれば自分は胃が治る」という患者がいて、胃カメラをしても胃はとてもきれいという状況だとする。そうするとき胃潰瘍と書かないとガスターは出せない。このような場合にUKのやり方とどう合わせるのかという話になるが、UKでも最終的には診療報酬ベースに紐づいている。日本は「主要な傷病名」に正確性がないというところでものすごく負けてしまっており、これはMID-NET®でも同じだ。
- MID-NET®でアナフィラキシーと骨折の傷病名の妥当性について評価した経験がある。アナフィラキシーはガイドラインに沿った

運用がなされていないことが分かった。骨折はそうではないと思ったが病名+ α を使っても陽性的中率がアナフィラキシーで20%、骨折で60%であり、複数医療機関で同じような結果であった。骨折でもここまで低いという現状があり、かなり悲惨な状況だ。ここは根本的に診療報酬のやり方を変えて、本当の病名を書かないと診療報酬を支払わないというような仕組みにすることも考えなければならないと思う。

- アナフィラキシーが非常に低いというのは過去に1度起こした人や疑わしい人も全て病名を付けてしまっていることが原因だった。
- 一方、DPCの傷病名は、かなり厳しい監査があるのでそれ以外の傷病名よりは正確であると考えている。
- この事実を知っているのはMID-NET®の協力医療機関や、臨床研究中核病院、やPMDAだけだと思うので、この「主要な傷病名」の妥当性に係る品質管理について、本研究の成果としての提言は必要だと思う。

② 我が国の電子カルテシステムにおけるデータの品質管理

- 「調査のまとめ」はとても納得いくものだし、これから電子カルテ情報共有サービスが始まると「医薬品副作用情報の取り扱いについて」のアレルギーについては少し改善される可能性がある。「標準化についても改善されるだろう。保険傷病名に正確なICD-10はつくが、それは保険傷病名なので、その信頼性はまた別としても標準コードは改善すると思う。
- 「医学的な傷病名」に関する時系列の情報取得が困難になっているというところについて、電子カルテのベンダーは「うちはプロブレムリストで書けるようになっているからそんなことは無い」と言うかもしれない。プロブレムリスト自体は良いかもしれないが、それごとに記載をしているかというと、どの症状がどの病気の症状かグレーなものが沢山ある。あとで記載を見返すと難しいので、結局一緒のところを書いてしまう。そのような意味で「医学的な傷病名」

に関する時系列な情報取得が困難ということはまさしくその通りである。そのことを改善しなくても良いと思っているベンダーは一定数存在すると思う。

③ 医療情報データベースの情報源としての医療機関における電子カルテシステムの品質管理

下表のとおり各問題事例の原因や対応策等についてコメントした。

1	<p>処方 院内の指示のために利用しているデータ (ex. 持参薬報告) や処方として必要なデータ (ex. 持参薬処方) を電子カルテで管理していない場合があるが、それによって不要なデータ (ex. 持参薬報告) の送信が発生したり、必要なデータ (ex. 持参薬処方) が得られていない状況が発生した。</p> <p>CMT: ・実際のフローから言うと報告があり、それを医師が持参薬処方に流したり、消したり、調整をするのだと思うが、持参薬処方他他の薬と飲んでいるから重要な情報。持参薬報告はまだ飲んでいるかは分からない。カルテの流れをしっかりとしないといけなだけな気がする。</p>
2	<p>検体検査 見出し (ex. 血液脂質) のみのデータが読み込まれた。</p> <p>CMT: それぞれの医療機関で判断するのは手間だと思ふし必要ないと思う。項目が何百項目になったときに少し面倒くさいかもしれない。ただ、もう少ししたら標準コードを付けて送るということが、当たり前になってくると思う。今の運用でやっても良いと思う。</p>
3	<p>外来受診 外来受診の一部のデータが送信されていないや外来受診を示す情報ではないデータが読み込まれた。</p> <p>CMT: MID-NET®ではいまのままで良いかもしれないが、今後色々変わってくるかもしれないと感じた。ただやはりレセプト側で取るのが良いのではと思う。オンライン診療についても今後考慮する必要がある</p>

	<p>あるだろう。</p>
4	<p>退院時サマリ 部門システム側での様式変更に伴って日付に関する XML タグが変更され、日付が送信されなかった。</p> <p>CMT: 退院サマリも CD-10 でできたり FHIR でできたり少しずつ変わってきたりするの仕方ない気がする。データソースのバージョンアップによるエラーは仕方がない。厚労省標準はあまり変更しないで欲しいし、ある程度は緩和されると思う。</p>
5	<p>細菌検査 部門システムでデータを版数更新し、その情報を電子カルテ側にも共有しているが、処理シーケンスに考慮不足があり、削除→更新ではなく、更新→削除で送信したため、データが最後に削除され、報告書の版数の順番に不整合が発生した。</p> <p>CMT: 今標準コードをどんどん付与しているが、遡れば今の時点での JLAB10 コードでやってしまっている。少し別の話だが気になった。恐らく標準化は遡らないとデータとしてきれいに取れないと感じた。かなり大変な作業になると思う。</p>
6	<p>処方 電子カルテでは、医薬品のオーダーをする時の投薬量は指示量という形で出されることからそれが SS-MIX2 規約に基づく変換がされた時にミスが起こり、投薬量 (1 日量、1 回量、総投与量) が正しく設定されていなかった。</p> <p>CMT: 現状、指示量と用法を組み合わせないとあるべき姿にならない。電子処方箋に関して統一している訳ではない。用法をきちんとすれば、用法と指示量を組み合わせることで実際のところが出てくると思う。</p>
7	<p>診療科 入院患者の外来受診の場合に、外来受診した診療科ではなく、入院時の診療科が送信された。</p> <p>CMT: 2013~2015 年に生じたエラーにはこういったものが含まれているのか? はじめにこのような問題が生じることは仕方がないとも考えられる。SS-MIX2 の定義は</p>

	<p>しっかりとあると思うが、そこに対して違う項目を違う項目を出し続けていたと言ことだと思う。検証を行うとエラーが出てくると思う。</p>
8	<p>検体検査 検査結果値の取得先を誤っていた。</p> <p>CMT: これはこちらが気を付けるというより、ローカルコードであってもきちんと変更するように啓発していくしかない気もする。</p>
9	<p>注射情報 電子カルテでは、投与経路をローカルコード・名称で運用しているが、一部の投与経路の変換マスターに誤った設定があった。</p> <p>CMT: 特記事項なし。</p>
10	<p>注射情報 電子カルテでは、投薬量単位をローカルコード・名称で運用している。一部の投薬量単位の変換マスターに誤った設定があった。</p> <p>CMT: 特記事項なし。</p>
11	<p>細菌検査 薬剤感受性検査の単位は一律「$\mu\text{g/ml}$」であるため、データベース上では管理されていなかったため、単位に相当するデータが全て空欄であった。</p> <p>CMT: 特記事項なし。</p>
12	<p>検体検査 測定法が変わり、対応する JLAC10 も変わったが、同じローカルコードを使用していたため、変換テーブルの世代管理ができなかったことで、時期によって違う JLAC10 に変換することができなかった。</p> <p>CMT: 特記事項なし。</p>

D. 健康危険情報

該当なし。

E. 研究発表

該当なし。

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。