

(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

武田理宏 国立大学法人大阪大学大学院 情報統合講座 医療情報学 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<sup>®</sup>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医療技術実用化総合促進事業「Real World Evidence 創出のための取組み」（通称：臨中ネット）の運用を行う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整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、国際的整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医療技術実用化総合促進事業「Real World Evidence 創出のための取組み」（通称：臨中ネット）の運用を行う観点から助言を行った。

### 1. GAP 分析

我が国のMID-NET<sup>®</sup>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

- UK、USでの医療コーダー等による傷病名の妥当性確認について、「当該診療と全く異なる病名が登録されていたら、それが分かるような仕組みになっているのか？」の詳細な情報収集が必要と考える。
- 例えば、腫瘍マーカーの検査で陰性なのに“胃がん”としてしまう等の場合もあるので、診療におけるこのような事例をAIによるアプローチで日本でも判別できるのではないか？
- また、日本では何らかの検査を実施する時に必ず病名がいるというルールになっているが、UK、USでも同じ状況なのかも情報として欲しい。
- 日本も適正な検査は必要で、検査の件数等をAIで不適切な検査を見極められるので

あれば、「検査病名」の正確性が低い現状を回避できる可能性がある。

- 一方で適用外の医薬品を処方する等のケースは無くせない。つまり傷病名について「検査病名」への対応と適用外の医薬品の処方（「投薬のための病名」）は、レベル感が違う気がしており、海外の取り扱いを確認する必要がある。
- さらに、傷病名に「疑い」と付けられたらOK、つけられないとNGという世界とはまた別の観点での課題であり、“あるべき姿”に収束していくべきだ。
- 診療情報における傷病病名の取り扱いについては真剣に考えないといけない時期に来ている。どれだけデータがあっても正しい診断に行きつかないというのが我が国の致命的な欠陥だ。

### 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

- 薬剤情報の標準化としてYJコードがあるが、これでシステムが動いているかは非常に重要だ。一般に医療機関では医薬品をローカルコードで管理しているが、そのコードをYJコードでマッピングできる電子カルテもある。しかし、ローカルコードで管理しているとYJコードの間違いに気づき難く、薬剤情報の標準化の際にその間違いが判明するケースが多い。ここは結構重要なポイントであり、大阪大ではYJコードは良く確認している。
- 「主要な傷病名」の発症日等の取り扱いについて、今後の対応策を検討する必要があることは重要である。本研究で電子カルテシステムにおける診療情報の取り扱いについて、その二次利用の観点からの問題点を丁寧に調査することで、多くの発見があることを改めて感じ、それらをリスト化して明示することは非常に意味がある。
- 電子カルテシステムのカスタマイズによる品質管理への影響も検討課題の一つと考える。例えば大阪大では、血液検査で複数項目を同時にオーダーする場合、採血回数を最小限にするため、まとめてオーダーすることがある。ただその検査結果をオーダー

した医師に返すときは検査データをそれぞれ分割して登録する。そうなるとオーダーは1つだが検査結果は2つとなり、部門システムとのデータ構造の違いなどが影響し、カスタマイズが必要になることになる。

- 部門システムとの情報連携においてシステム化は重要であるが、必ずしも問題解決につながらない場合もあるので要注意だ。

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: 病院で SS-MIX2 データを利用する機会が少なく、正しく登録されているかを確認する機会がほとんどない。「指示」と「オーダー」の取り扱い、持参薬の取り扱いを新しく接続する時に確認する必要がある。</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: 精度管理に影響がなければ問題ない。</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: これは難しい問題だ。確実なのは会計情報だと思うが、来院済みステータスの変更方法は病院ごとに異なる。医事システムからのデータ取得が必要になるが、過去データの保存期間も問題になる。</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</p>

	<p>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: 退院サマリは多様であり、一般医療機関では専用システムで入力されるケースが多く、データ取得は容易だ。大学病院等ではデータベース化を目的としたサマリ作成など、多様なケースが存在する。大阪大では部門システムで作成し、タグ付けを行う場合、情報が確実に SS-MIX2 に流れるようにするのは困難であり、エラーが発生する可能性がある。電子カルテ情報共有サービスでは状況が変わる可能性があり、今後の動向を見守る必要がある。</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: 大阪大では細菌検査は、電子カルテに結果が表示されるため、このような問題は発生しにくいと考えられる。感染症システムで結果を表示する場合、電子カルテとの連携が不明確になるため、問題が発生する可能性がある。使い勝手は悪く、ICT ウェブ等の専用システムも利用している。現場は電子カルテ、感染管理は ICT ウェブを参照するという二重構造になっており、整理が必要な状態である。感染管理の要求は高度化しており、電子カルテよりも部門システムに機能が移行している。細菌検査システムは特殊な世界であり、外部との連携が難しい。部門システムは独立した世界であり、電子カルテとの連携は複雑である。感染症評価に関する情報は医療機関間で共通している可能性が高い。主要なメーカーを数社比較すれば、日本の状況は把握できると考えられる。部門システムから直接データを取得した方が効率的だが、現実的には難しい面がある。</p>
6	<p>処方 電子カルテでは、医薬品のオーダーをす</p>

	<p>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: 処方箋には1回量の情報が記載されているが、オーダーは1日量で管理されているため、1回量を算出する際に計算で調整している場合がある。電子カルテ側の情報を変更せずに、定期的にチェックすれば問題ない。</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: 特記事項なし。</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: 特記事項なし。</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「<math>\mu\text{g}/\text{ml}</math>」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: 臨床検査部は検査手法にこだわり、</p>

ローカルコードを使用しているケースがある。
-----------------------

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。