

(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整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

石川慎一郎 国立大学法人佐賀大学医学部附属病院 医療情報部 准教授

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医療機関における運用人員確保の実態やその結果として現れるデータの信頼性の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。

■ 国際整合化

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機関における運用人員確保の実態やその結果として現れるデータの信頼性の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

- 海外では、いわゆるレセプト病名という概念がないのか、それとも病名がつけば、医療行為というものについては、全部一括で保険として認めるような仕組みであるのか、その予防的な投与も含めてどのようになっているのかについて情報収集が必要と考える。
- 日本の場合、例えば入院の場合、DPC で病名は丸めなので、コーディングし、どの検査をしても金額は固定である。海外は外来の範疇も含めそういったもので運用がされていれば、やらなければならないことも決まっている可能性がある。出来高のような積み上げ式でやるというのが失われて、適正化してくるのではないかと個人的には考える。結局ってトータル額は同じなので、できるだけ投薬や検査も減らそうというインセンティブが働く。とはいえ、ハイリスクの人への配慮は必要である。海外でこのよ

うな仕組みを採用しているかは興味深い点である。

- 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
- 電子カルテベンダーは基本的に自分たちが最終終着地で、何かを出すという設計思想がないというのが最近わかってきた。ただし、電子カルテシステムのパッケージ化が進み、導入するケースが非常に増えているので、標準化の普及についてはそれで対応ができるかと思う。
- 副作用の取り扱いについて、その入力するインセンティブが、正直言って現場に対して、ないと感じている。そのため、レセプト病名でさらに正確な医学的な傷病名を入れることにしても、うまくできていないというのが率直な意見である。こうした部分は、カルテ内容を読み返してコーディングする人をつけ、医学的な傷病名を確認するような仕組みを作らないと対応は難しいと思われる。それから、医薬品の副作用情報の取り扱いについてもきちんと、患者さんごとにデータを構造化していれば診療報酬加算をつけるなどの措置がないとこれ以上の対応は難しい。

② 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	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。 CMT: よくあるケースとして話を伺っていた。持参薬が含まれる割合が多かったと思うが、以前は薬剤師の先生方がチェックをしてくれるプロセスがあり、その際
---	--

	に調べた内容に関して、書類という形で従来は初めにスキャナーでスキャンされ、それを主治医が転記する運用であり、その当時、一般名処方というのもあまり普及していなかった。その後、電子カルテの設計自体を変えて、薬剤師が処方システムを使い持参薬の入力をし、それを仮処方みたいな形とし、医師がそれをコピーして、本処方に変えるといった運用を行っていた。従って、処方自体は出ないが副作用チェックとかを走らせることなどを理由として、処方を並べることがあり、そこに並んでいるものにはフラグ立っていない状態であることがあった。実際には処方されていないというところがあるので、そのあたりが原因になっているのではないかと思う。同じロジックで中止処方も、例えば持参薬で持ってきたのを、中止するようになっていて、おそらくそのフラグの立て方が不十分であった可能性がある。ただし、現状はこうした反省を踏まえて、パッケージにすべて機能が組み込まれている。	になるのではないかと考えている。ETLの部分でサンプルデータなりを渡して変換作業等をやるといういくつかのテストパターンをマニュアル化して作成し、出てきたデータが果たして意図しているものかというチェックを外部等でまとめて行う必要がある。
2	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。 CMT: これもよくあるケースとして伺っていた。実は電子カルテでこの間驚いたのが、SS-MIX2 に吐き出しはするが、ベンダー側でそれを見る手段がなく、別ベンダーの SS-MIX2 エージェントというのを使用しないと見れないという話が他のレジストリ研究の時にあった。これが何を意味するかというと HIS ベンダーは SS-MIX2 の中身についておそらく吟味していないということである。そのため、SS-MIX2 を出せば自分達の範囲外という HIS ベンダーの考え方に対して、データの中身のバリデーションを行っていくことの働きかけが必要であると認識している。	4 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。 CMT: 電子カルテベンダーが事前に把握をして連絡がしたことが幸いである。改修に伴い、テストパターンを作って流すなど対応方法は明確であり、解決できる事例であると考えている。
3	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。 CMT: 何らかの方策を打たないと繰り返す	5 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。 CMT: これももう千差万別で、順序が異なってしまったケースかと思う。こうしたエラーパターンがわかっているのであれば、実際発生させてみて実際どう動くか見るしかない。また、XML のタグの件については、2 個以上の結果値でエラーが起る場合、これもうバグとしか言いようがないと思われる。対処法として、発生した段階で、マニュアル作成しテストデータを流すなど運用の中に組み込んでいくことがよいと思われる。
		6 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。 CMT: 施設ごとの薬剤部門の考え方に依存していて、なぜ異なるのかを問うても、それぞれのルールとしか返ってこない。カルチャーといったらおかしいが、結局薬

	剤についてはオーダーかけて処方、投与、医事会計、請求の流れから、さらに物流管理システムまで繋がっていて、きちんと連携するように設計されている。そこまで設定変更することはないと思うので、例えばマスターを整備していくのがよいと思う。先ほどの事例と同様の解決策となるが、テストパターンを出してマスターを整備することが重要である。 佐賀大学では、処方方を1日量で出しているが、この点については以前、厚生労働省からの指示があり、薬剤部と深い議論を行った記憶がある。	て、報告する際にテンプレートで入れてしまうと中身を吟味せず進んでしまっていると思うので、こうしたケースは多いと想定する。よって、MID-NET®が導入している施設においては、電子カルテ更新の際などに定式化していくことが重要である。
7	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。 CMT: これは根深くて、現在進行形で解決できてない院内の問題であると認識している。救急部で受診をした時に、時間外受診になるケースはすべて救急診療部になる。実際は目が痛いからという時は、眼科が対応するが診療科としては救急診療部になってしまっていることが多数ある。これを手作業で振り分けている状況であり、もしかするとこうしたデータが多分にMID-NET®に送信されている可能性があると感じた。	10 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。 CMT: 電子カルテの方で処方された後、薬剤部門システムに送信されているため、部門に情報が出る時に、お互いに認識合わせを行わないと問題が生じる可能性がある。そのため、必ず皮下注射が皮下注として出てくるという点を薬剤部門システム側やMID-NET®に出すときにも同様の運用で行うことができれば、現場で聞いていないということにはならないと思う。
8	検体検査 検査結果値の取得先を誤っていた。 CMT: 特記事項なし。	11 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。 CMT: 同上。
9	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。 CMT: これも標準コードがないので合わせることができないということがある。おそらく発生する段階としては、そのシステムの更新だとか、大幅なバージョンアップが考えられる。その際に、システム仕様書をきちんと確定し、随意契約ではなく、競争入札等で調達することが一般的であるが、その中に、役務の部分として、テストデータでやることが含まれてい	12 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。 CMT: こちらもよくある話である。現在、データの二次利用としての研究をディスカッションしているが、臨床を扱っていない方が見た時に、例えばある年から値、標準値が変わってしまった時に、改善したまたは悪くなったとバイアスを掴んでしまうことがある。電子カルテ上からは変わったことがわかるように表示はしているが、DWH上などからデータを出して使用した際に、そういう情報が全部欠落するので難しい問題である。そのため、システムでコードを変えることをはっきりすべ

	きであるが、自院のパッケージに関しては、やはり同じコードを使わないと、離散してしまうことがあり、間違いが起こらないよう連続性を捨て、別コードに振り直すことを依頼するなどして対応していた。
--	--

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。