

(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

原田紗世子 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部 調整役

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電子カルテのデータを何らかの標準形式に変換した上で、統合的なデータとして扱う際の手順や品質管理を行う観点から助言を行った。特に、MID-NET®の情報提供医療機関における課題の分析については具体的な問題事例を提示し、その対応策を提案した。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電子カルテのデータを何らかの標準形式に変換した上で、統合的なデータとして扱う際の手順や品質管理を行う観点から助言を行った。なお、下記の「4. MID-NET®のデータ提供医療機関における課題検討」については今までに発生した問題事例を抽出し、分担研究者との議論のための資料作成を主導した。

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、これらの問題事例がMID-NET®だけで起きることなのか、電子カルテシステム側の事情により医療情報データベースを構築する際に生じる問題なのか、SS-MIS2 へのデータの送信プログラムの設定ミス・操作ミスの原因は電子カルテシステムベンダーの設定ミスによるものなのか、電子カルテの複雑さや病院の運用さによるものなのか等について分担研究者の意見を聴取し、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

- 電子カルテにそもそも標準コードを入力しているということについて UK の状況を確認したい。

- MID-NET®の対応表は、病院側で標準コードを管理できれば、MID-NET®側の作業が軽減される。現状では各データベース会社がマッピング表を個別に作成しているため、病院側での管理が望ましい。この「主要な傷病名」の品質管理に関する提言は業界全体に影響を与える可能性があると考ええる。

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

- MID-NET®でも問題になっているが、電子カルテにおける開始日の位置付けはベンダーごとに異なる。MID-NET®では開始日の定義を明確にしている。ベンダーと病院によって開始日の定義が異なるため、利用者向けに正確に伝えなければならない。MID-NET®では開始日をレセプト病名として扱っているため発症日とは異なる。これは、二次利用者向けに情報を正しく伝える必要がある。全ての項目で日付を統一できれば理想であるが、現実的には困難である。

③ MID-NET®のデータ提供医療機関における課題検討

情報源としての電子カルテデータの医療情報データベースへの移行において見られた 12 件の問題事例は下記であった。

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：なぜこのような事象が発生するのかを突き詰めて考える必要があると考えている。標準パッケージとして電子カルテベンダーが送信プログラムを作成し、それに合わせて設定を行っていると思うが、実際の病院の運用とベンダーが想定する入力方法に齟齬があるため、このような事象が発生していると考えられる。あるいは、電子カルテのカスタマイズに
---	--

	よって標準パッケージであっても病院運用に合わせた差異が生じ、個別の設定が必要となる状況も発生していることが原因と考えられた。SS-MIX2 規約では新処方等を区別する項目が現状ないため、MID-NET®では送信停止の指示を過去にした。標準規約に指示なのかオーダーなのかを区別する項目があれば、利用側での判断が可能になる。しかし、病院の運用や電子カルテベンダーによって登録方法が異なるという課題があると考えている。		CMT:退院サマリは病院ごとに書式レイアウトが異なり、部門システムで入力されるため自由入力が多い。退院サマリの書式レイアウト変更時にデータ送信エラーが発生した。これは電子カルテベンダーと部門システム間の連携の問題だと感じているところである。
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。 個人的に MID-NET®としては、全て送信しても良いと考えている。血液検査オーダーを出せば詳細な結果値が部門システムから返される。MID-NET®構築当初は、血液検査項目に結果値が入らない見出し項目は不要と考え、電子カルテベンダーが送信しない設定を行っていたが、実質この設定が適切でなかったことが判明した。現在は空欄でもデータを送信している。ベンダーによると、見出し項目はローカルコードの末尾が 00 になるルールとのことだが、実際には末尾が 00 でなくても結果値が入る検査項目が存在していた。	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:部門システムから電子カルテに情報が流れ、電子カルテから SS-MIX2 に流れる過程で更新順序の不整合が発生した。これは電子カルテと部門システムの連携に起因する問題である。
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:MID-NET®では外来受診日時の情報を受信しているが、外来患者はステータスで管理されており、ルール上は会計後にデータ送信することになっている。過去データについては、会計されていないステータス患者が存在するため、過去データの送信範囲を明確にする必要がある。これはベンダーではなく、病院の患者管理方法に起因する問題なのか確認したい。	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:処方オーダーの投薬量について、多くの電子カルテでは指示量で管理されているが、MID-NET®では SS-MIX2 規約に基づき、1 回量、総量、1 日量で管理しているそのため、ベンダーと調整しないとデータが正しく入力されなかった。電子カルテによっては 1 日量で管理している場合もあり、1 回量での管理が必要となるケースもある。MID-NET®では 1 回量で管理している病院と、1 日量で管理している病院の両方への対応が必要となった。電子カルテ側で指示量しか管理していない場合は、無理に計算せず指示量をデータベースに登録し、指示量が 1 回量か 1 日量かを明確にすることで、解析側で計算する方法も考えられる。解析に利用する情報によって適切なデータ形式が異なる。処方事実のみで良い場合は投薬量は不要かもしれないが、薬剤の効果を検証する場
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。		

	合は投薬量の把握が必要になる。
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:入院中の外来患者の場合、入院時の診療科情報が誤って登録されていた。これは設定ミスと考えられる。
8	検体検査 検査結果値の取得先を誤っていた。 CMT:検体検査システムには結果値を格納するフィールドが2つあり、データによって格納されるフィールドが異なるため、結果値の取得項目が誤っていた。電子カルテの仕組みを理解した上で、適切なデータを送信する必要がある。
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:投与経路の用語は病院ごとに異なるため、SS-MIX2に準拠したコードを送信する必要がある。電子カルテではローカルな投与経路名が使用されているため、データ送信時に変換が必要だが、その変換表に漏れがあった。用語の定義はベンダーと病院で協力して修正する必要がある。
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:同上。
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:特記事項なし。
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:ローカルコードをJLAC10コードにマッピングしているが、ローカルコードの変更によりマッピングが困難になった。ローカルコードを統一することで対応可能だが、病院によっては運用変更が難しい場合がある。SS-MIX2へのデータ送信方法を全ての医師が理解しているわけではないことやローカルコードの変更は想定されるケースである。
--

これらの多くは、電子カルテデータの送信設定ミスや電子カルテシステムのリプレース時のデータ移行の設定不備、ローカルコードと標準コードの不一致、および測定法の変更に伴うデータの解釈の違いなどが原因であると考えられた。これらの問題事例への対応経験から、MID-NET[®]では、その品質管理として定期的なデータモニタリングやオリジナルデータとの一貫性確認が徹底的に行われ、その品質が担保されているのが現状である。

これらの問題事例を今回分析し、その原因について本研究の代表研究者および分担研究者が所属する各医療機関の実情を合わせて議論し、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品質を担保するためには、下記3点の対応が重要であることで意見が一致した。

- 電子カルテベンダーの送信プログラムの標準パッケージでの検証（バリデーション）のみでは不十分で医療機関ごとに実データを用いた確認が必要
- 医療情報データベース構築時だけでなく、送信プログラムに影響を及ぼす可能性がある変更がされていないかの継続的な確認が必要
- 電子カルテのリプレース等のたびに、医療情報データベース構築段階と同じような実データを用いたバリデーションが必要

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。