

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

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研究事業）#23KC2001

総括・分担研究年度終了報告書

別添資料②

代表研究者

香川大学医学部附属病院 医療情報部 横井英人

■ The flow of medical information

- CPRD 以外のデータベースはありますか？
 - ◇ 最大のデータベースは、ICD-10、National Interim Clinical Imaging Procedures (NICIP)、Dictionary of medicines and devices (DM+D)、General Practice Research Database (GPRD) などがあります。そこにたくさんの異なるコーディングカテゴリーがあります。そして、ソフトウェアを使用します。いずれもエラーの修正、統合、品質保証などのプロセス（フロー）は同じです。（Shah）
- どのように利用され、どこから提供されるのかという点で、上記言及されたデータベースの違いはありますか？
 - ◇ イギリスの各センターは、それぞれ異なる種類のコーディングデータベースを持っています。例えば、画像センター（Imaging center）には NICIP があります。（Shah）
 - ◇ データの活用方法はどのように違いますか？
 - ◇ ICD-10 でコードされたデータは、疾患、症状、徴候、正常所見、社会的状況、外傷などであり、データベース（CPRD または GPRD データベース）に格納されます。それを EHR に入れ、医療コーダーがそれを見てコードを入力します。医療コーダーはそれらをすべてコードに変換します。それらのコードは請求（Billing）に役立ちます。ICD-10、NICIP、DM+D など、すべてのコードを使用しています。（Shah）
 - ◇ さまざまなタイプのデータが EHR に集約されますが、研究目的でデータを抽出することはできますか？
 - ◇ はい。（Shah）
 - ◇ 抽出する際にデータのアクセスを管理しているのは誰ですか？
 - ◇ Integrated Care System (ICS) です。（Shah）
- 最低限利用する必要があるコードはありますか？
 - ◇ 主要なコードは ICD-10 で、主要なデータベースは GPRD と CPRD です。（Shah）
 - ◇ SNOMED と Reed code についてはどうですか？

◇ 私たちはそれら使用していますが、ICD-10、GPRD、CPRD が多くの情報をカバーしています。そのため、多くの情報が重複しています。患者のデータをコーディングしている場合、別のコーディングデータベースにデータを入れることはなく、1つのデータベースに格納します。コーダーは、1つのデータベースに組み込み、それを大規模なデータベースにアップロードします。(Shah)

■ Quality controls

- 診療録データにおける傷病名の質（正確性）を確保するために、どのような取り組みを行っているか教えてください。
 - ◇ 正確な病名を登録するには ICD-10 を使用します。問題は、多くの疾患が異なる診断名を持っていたり、似たような名前を持っていたり、プログラマーが名前を誤解していたりすることです。だから品質の精度という意味では、医師は病気であることを確認しなければならないし、コーダーは医師が書いたものが正しい疾患かを確認しなければなりません。(Shah)
 - ◇ コーダーはどのようなチェックを行いますか？チェックする項目等がありますか？
 - ◇ 彼らは EHR をチェックします。医師が患者を診察すると、診断した内容がソフトウェアで自動的に記述され、EHR に送られます。コーダーは EHR にアクセスし、コーディングされたデータを確認します。何か問題があれば、EHR に戻り、それが正しい傷病名かを確認するために医師に通知します。そのため、医師は一つ一つの傷病名をチェックするため診察に 8 時間かけた後、すべてのコードが正しいことを確認するのに 2-3 時間かかるのです。(Shah)
 - ◇ 上記言及されたソフトウェアというのは、小さな診療所も含めて、ほとんどの病院に設置されていますか？
 - ◇ 医師であれば、ソフトウェア（AI ソフト）を持っているはずですが、補助金もあり価格は高くないので、今ではほとんどの医師がソフトウェアを導入しています。(Shah)
 - ◇ ソフトウェアにより正確性は向上したと思いますか？
 - ◇ 当初は正確性に課題がありましたが、今は改善され、とても正確であると言えます。(Shah)

- ▶ コーダーによってコードの捉え方が異なる可能性があります、どのように補正・標準化しているか教えてください。
 - ◇ 患者の医療記録を作成する医師や、傷病に関するすべての情報をコード化しデータベースに入れるコーダー等、多くの関与者がいます。また、EHR ソフトウェア、EPIC 等の Compliance software や品質保証のソフトウェアもあり、総合的にコーディング作業が支援されます。多くのソフトウェアがあり、コーダーが必要な情報を適切なデータベース (Population database、SNOMED 等) に格納するのに役立ちます。(Shah)
 - ◇ そのソフトウェアの仲介では、さまざまなコーダーの入力を標準化されるために何か行われていますか？
 - ◇ コーダーは、コードが何であるか、コードを入力する方法を理解しています。それが医療コーダーの仕事です。それらコードには多くの異なるコンポーネント、疾患、薬剤、アウトカムなどが含まれている必要があります。そして、それらを特定のコード分類 (Code bracket) に入れ、Compliance software に入れます。これが EHR に情報を送信するソフトウェアです。また、Compliance software で品質保証を実施します。(Shah)
 - ◇ 品質保証のため、英国の様々なソースから情報を得て、他の類似するデータや地域の情報と照らし合わせて怪しいデータがないかを確認します。例えば、Radar healthcare は同じ種類のコーディングデータベースと比較します。(Shah)
 - ◇ 同じような状況で作られた他のコードと比較するということは、コードやテキストを使うのですか？
 - ◇ はい。起こった事象の背景や傷病を確認します。(Shah)

- ▶ 監査人は主にデータの一部をサンプリングしてチェックしているのですか？すべてのデータを調べることはできませんよね？
 - ◇ 監査人は患者との診断記録を診ます。コーダーはそれをコード化して Radar healthcare データベースに入れ、それを簡単に概観します。コーダーは医師に問い合わせ、コードが正しいか、医師の言うことが正しいかを確認

し、データを EHR に統合する Radar healthcare に登録します。また、EHR は自動的に GPRD または CPRD に入れられます。(Shah)

- 医療情報データベースを利用するデータベース研究を行うに当たっては、アウトカムとなる傷病名の妥当性 (Validation) がどのくらいのものなのかが重要であるため、その利用するデータベースにおける傷病名の validation について、感度や陽性的中率 (Positive Predictive Value)などを指標にして評価します。この対応は、医療情報データベース単位で行われるのが一般的ですが、そもそも情報源となる医療機関において精度高い傷病名のコーディングや品質管理が行われていれば不要ではないかと思うのですが、その意見に対して何かご意見はありますか。

- ◇ はい、しかし問題は標準化の欠如です。一部のセットは、病名、予測値、疾患および薬剤のすべての結果などのバリデーションに関して非常に徹底した品質保証を行っているが、一部のセットは徹底していない。そのため、異なるデータ、異なる国、地域、または地域を記述する必要があります。(Shah)

- ◇ コーディングには異なる地域やシステムを比較することが重要だと理解しました。

■ Coding

- コーダーへのトレーニングはどのような難易度ですか？

- ◇ コーダーになるための条件はそれほど厳しくないです。大学を出て学位を取得すればよいです。(Shah)

- トレーニングは十分だと感じていますか？

- ◇ 前述のとおり、現在役立つソフトウェアがあります。また、私たちはとても徹底した研修を受けています。そのため、医師である必要はなく、医療コーディングの経験があれば十分です。(Shah)

- コーディングは先ほどの話では自動化に近い状態に見受けられるが、コーダーはデータがどのように利用されるかについての知識を持っている必要がありますか？

- ◇ ツールを自動化して品質保証に役立てることはできますが、医療情報をコードに変換して請求書を作成したり、

記録を管理したり、データベースに入力したりするコーダーが必要です。(Shah)

■ Auditing

➤ システムで監査が行われることはありますか？

☆ はい。前述のように、コーディングには監査プロセスがあります。英国の機関の約 40%は、監査データを含む Compliance software を導入しており、60%は手動で実施しています。(Shah)

■ Secondary use

➤ UK のデータは活用方法がまだ明確に定まっていないものが多く、利用者のニーズに応じてアクセスすると伺いましたが、それは二次的な目的に役立つデータですか？

☆ はい。例えば、薬を使用している医師はその情報をデータベースに入れ、薬の効果に関連するバイオマーカーなどの情報をすべて入手します。また、投資に役立つ集団の健康データ等もあり、様々な目的で使われます。(Shah)

➤ 診療録データの二次利用として医薬品の安全性について分析を行う際、診療録データのデータ品質はどのように管理しているか教えてください。

☆ 階層的な手順がいくつかあります。コーダーや医師、Compliance software などのためのデータ品質保証が存在します。GPRD や CPRD 等のデータベースに入れれば、「このデータは正しいコンポーネントである」等といったことを把握するために品質保証が行われます。そのため、データの品質を保証する方法はいくつかあります。(Shah)

医療情報 DB ヒアリング (UK) ② : Anoop Okhai

■ Quality control

- これまでのヒアリングの結果、Compliance software に関する十分な情報がないと考えており、使用するシステムがどのようなものであり、各関係者がどのように関与しているかを特に知りたいと考えています。

- 診療録データにおける病名の質 (正確性) を確保するために、どのような取り組みを行っているか教えてください。
 - ◇ 2つのプロセスがあります。1つは、疾患名に対するリスト (複数あり) を常に最新状態に保つことです。そうすることで、医療従事者が品質の良いリストを使用し、正しいデータを選択できたりできるようになります。そしてもう1つは、新しい手技や Intervention が設定された際、それらが確実にリストに含まれるようにすることです。(Okhai)
 - ◇ 上述のリストというのは、それぞれ異なるコードに対するものですか。
 - ◇ はい。それぞれ手技や Conditions、Interventions 等に対する異なるコードです。(Okhai)
 - ◇ リストが最新であることを確認するために監査が存在するということですが、ここでの監査プロセスはどのようなものですか？
 - ◇ 通常、監査は年1回行われます。公開されている手順リスト (Procedure list) やコーディングリスト (Coding list) の場合は、四半期ごとに更新され、ウェブサイトで公開されます。そして、それらは毎年更新され、可能な限りリストが正しいことを確認するために監査が実施されます。(Okhai)
 - ◇ 上述のコーディングリストというのは何か特定のものを指していますか？それとも普遍的なものですか？
 - ◇ DMD, ICD-10 codes, OPCS-4, HIG codes 等があります。(Okhai)
 - ◇ これらのコードはすべて同時に使用されますか？コードによって目的が違うことは理解しています。
 - ◇ 異なる目的で使用されます。(Okhai)
 - ◇ 医療機関は使用するリストを独自に選択しますか？

- ◇ 例えば、医療機関が ICD-10 コードを適用する場合、目的に従ってリストを選択します。(Okhai)
- ◇ 医療機関はこれらのコードを請求 (Billing) のために使用していると理解していますが、合っていますか？
- ◇ 合っています。(Okhai)
- ◇ 別のコードを使う動機は他にありますか？
- ◇ 診療報酬 (Reimbursement) の目的があると思います。(Okhai)
- ◇ 当該システムはいろいろな病院の標準的なものというよりも総合的なシステムだと理解しましたが合っていますか？
- ◇ 合っています。(Okhai)

■ Auditing

- 監査のシステムと、利用されているさまざまなソフトウェアについて説明していただけますか？
 - ◇ 通常、すべて年単位で行われ、データ品質のトレーニングやドキュメンテーション等がチェックされます。(Okhai)
 - ◇ 誰がこの監査を実施するのですか？
 - ◇ NHS が所有する Health Informatics Services という会社です。(Okhai)
 - ◇ 被監査者は病院ですか、個人ですか？
 - ◇ 通常、個人です。(Okhai)

- 監査プロセスに使用されているソフトウェアは他にありますか？
 - ◇ NSH の Clinical Audit Platform が挙げられます。(Okhai)
 - ◇ Platform というのは何を指しますか？
 - ◇ 個々の監査を実行したり、組織が証拠としてドキュメントをアップロードしたりできるプラットフォームです。(Okhai)

- ◇ それはコード内の特定の入力をチェックしますか？
- ◇ はい。(Okhai)
- ◇ どういった内容のチェックですか？
- ◇ チェックは、例えば、AI アルゴリズムによって期待されるものに対して要求されるコードがあるか等です。(Okhai)
- ◇ 正確にコードの間違いを指摘できていると思いますか？
- ◇ 長年使われていてクオリティも上がってきているし、マニュアルで見るとよりもかなり早く、キーワードを調べる等にはかなり良いと思います。(Okhai)
- ◇ 当該ソフトウェアは Compliance software のことですか？
- ◇ はい。(Okhai)

- 当該ソフトウェアは他のところ、例えば日々のコーディング活動にも包括的に使われているのでしょうか？
- ◇ はい。一部の組織は、他のソフトウェア提供者と契約して、内部作業やその管理を実施しています。(Okhai)
- ◇ 大規模の医療機関と小規模の医療機関で違いはありますか？
- ◇ はい。大規模な医療機関は、より多くの業務を処理し、潜在的な財務リスク、複雑な手順などを持ち、より多くの従業員を抱えているため、需要がより高いです。(Okhai)

- コーディングプロセスや監査プロセスで他の自動化が行われているものがないかを理解したいのですが、他にコーディングプロセスでよく使われるソフトはありますか？
- ◇ Docman という会社があり、臨床コード認識システム (Clinical recognition system) である Intellisense というプラットフォームを持っています。組織が患者記録に情報を入力し、コードを記述するのに役立ちます。新しいものですが、いくつかの組織が使用しています。(Okhai)
- ◇ 当該システムは書き出し (Transcription) をできますか？

- ◇ 書き出し機能を有しているかどうかはわかりませんが、臨床コードの入力されたファイリングフィールド (Populated filing fields) を自動化し、臨床コードがあれば一定の手順が実行されることを確実にします。また、臨床チームがコードを入力すれば正しいコードが生成されます。(Okhai)
- ◇ 当該ソフトウェアへのインプット情報は何か？
- ◇ 例えば、患者が薬や特定の処置を受けている場合、医療チーム (Healthcare team) がそれを記録して、診療報酬のコードにまとめます。そのため、インプット情報は通常、患者の記録のためのデータになります。(Okhai)
- ◇ 通常は EMR 情報ということですか？
- ◇ はい。(Okhai)
- ◇ これらのシステムは医療記録システム (Medical record system) に繋がっているのですか？
- ◇ はい。英国には様々な目的で使用される多くの EMR システムがあります。(Okhai)

- ソフトウェアを使用する際、コーダーはどのように関与しますか？
- ◇ このプロセスでは大量のコードのリストがダウンロードされるので、EMR 上でのコードや行われた Intervention から、コーダーはソフトウェアを選択し、適切なコードを提案します。(Okhai)

- コーダーは十分なトレーニングを受けていると思いますか？
- ◇ はい。一般的には、英国には多くのイノベーションとそれらを学ぶ機会があるので、彼らは十分な訓練教育を受けています。(Okhai)
- ◇ 英国にたくさんのコーダーがいることに驚きました。なぜ英国ではコーディングする人材が確保できているのでしょうか？
- ◇ システムは本当に複雑で、何千ものコードがあり、それに対応する必要があるためだと思います。(Okhai)
- ◇ コーダーはより多くの異なる医療分野を専門としていると伺いましたが、実施すべき最低限のトレーニング等がありますか？

- ◇ コーディングに関する様々な資格や専門分野等があります。(Okhai)
 - ◇ 誰がコーダーのトレーニングを実施するのですか？国ですか、それとも特定の団体ですか？
 - ◇ 通常、トレーニングは個人で行います。組織で働いている場合は、毎年トレーニングを受けます。また、国家資格を取得することで報酬が支払われますが、それらは、NHS による中央機関によって行われます。(Okhai)
 - ◇ SNOMED コードや ICD-10 コードなどの異なるコードについて、これらのコードを管理または更新する責任者は誰ですか？
 - ◇ 通常は NHS 内のチームです。彼らはこれらのコードをシステムにまとめるのを担当しています。(Okhai)
- 医療システムが成熟し、現実世界で起こっていることを反映できるようになっている中、Validation studies はまだ必要だと思いますか？
- ◇ Validation studies よりも年次確認 (Annual checks) の方が大事だと思います。Validation studies は、多くの時間的資源や資金を必要とするため、それほど必要ではないと考えています。(Okhai)

■ Coding

- コーディングに一定プロトコルが存在することは理解していますが、それは異なるコーダーによるコードを標準化するのに十分だと思いますか？
- ◇ 一定の手続きはありますが、まだ十分ではないと思います。病院は、適切なシステムが使用されていることやドキュメントのレビュー、コードの選択等を確実にするために、コーダーや臨床チームとプロセスを確立する必要があります。(Okhai)
 - ◇ 病院でコードを標準化するために、国レベルで実施していることはありますか？
 - ◇ プロセスの監査が該当すると思います。監査人が記録をチェックし、病院で使用されているポリシー等を確認します。通常これらは、Health Informatics Services やコーディングチームが主導します。(Okhai)

■ Secondary use

- データの二次利用について、医薬品の安全性評価についてお伺いしたいです。
 - ◇ 毎週、処方された医薬品の情報が英国全土で収集されます。また、二次診療も多数行っております。(Okhai)
 - ◇ 英国ではこの二次データを使うのはかなり簡単で、医師はこのデータを簡単に使うことができると理解していますが、合っていますか？
 - ◇ 合っています。情報は通常7日以内に収集され、かなり最新の状態を保っています。(Okhai)
 - ◇ 医師がデータにアクセスするために使用しなければならないシステムは複数あると思いますが、普通は何が使われますか？
 - ◇ コンサルタント等がログインできるウェブサイト (a website for secure data environment) です。(Okhai)
 - ◇ このデータは製薬会社のような個人からアクセスできますか？
 - ◇ わかりませんが、営利企業向けではありません。(Okhai)

- コーダーはデータの二次利用を理解している（英国のシステムではそれを理解する必要がある）と思いますか？
 - ◇ はい。彼らにとって重要だと思います。彼らはいくつかの問題があり、高品質なデータの必要性、そしてそれらが二次利用の一部であるということを理解し、最新の状態を維持しています。(Okhai)
 - ◇ 彼らコーダーの精度はどうか？正確性を評価する指標等がありますか？
 - ◇ 指標として90~95%程度の目標が設定されており、かなり良い基準になっていると思います。(Okhai)

以上