# 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

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

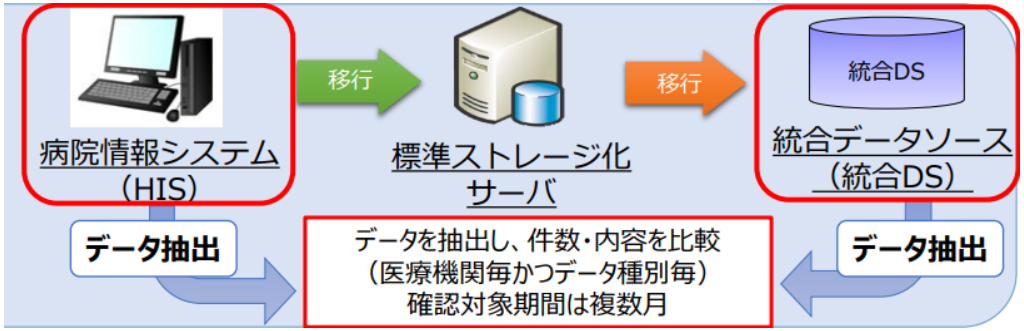
# 別添資料③

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

# 1.日本における医療情報DBのデータ品質保証

## MID-NETにおける医療情報の品質保証

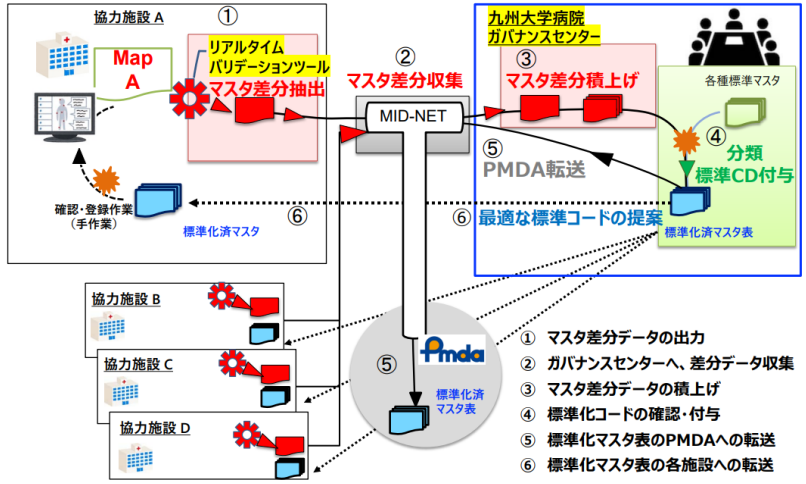



A. データの品質管理
- データの信頼性（協力医療機関に訪問し※定期的に実施）
- SS-MIX２データ：原則、年1～2回程度
- レセプトデータ、DPCデータ：原則、様式変更時、統合データソースへの取り込み仕様変更時

B. システムの品質管理
標準化機能の信頼性、抽出機能の信頼性、送信機能の信頼性、SAS変換の信頼性

C.データとシステムの日常的モニタリングによる品質管理
- データ受信件数（原則、毎日）
- データの送受信件数（原則、毎月）
- レセプト・DPCファイル格納状況（原則、毎日）
- 統合データソースの稼働状況（原則、毎日）
- 機器稼働状況・バックアップ状況（原則、毎日）
- スクリプトの処理状況（原則、毎日）
- 協力医療機関のマスタの確認（原則、毎月）

**九州大学病院ガバナンスセンターではコードの管理を実施している**



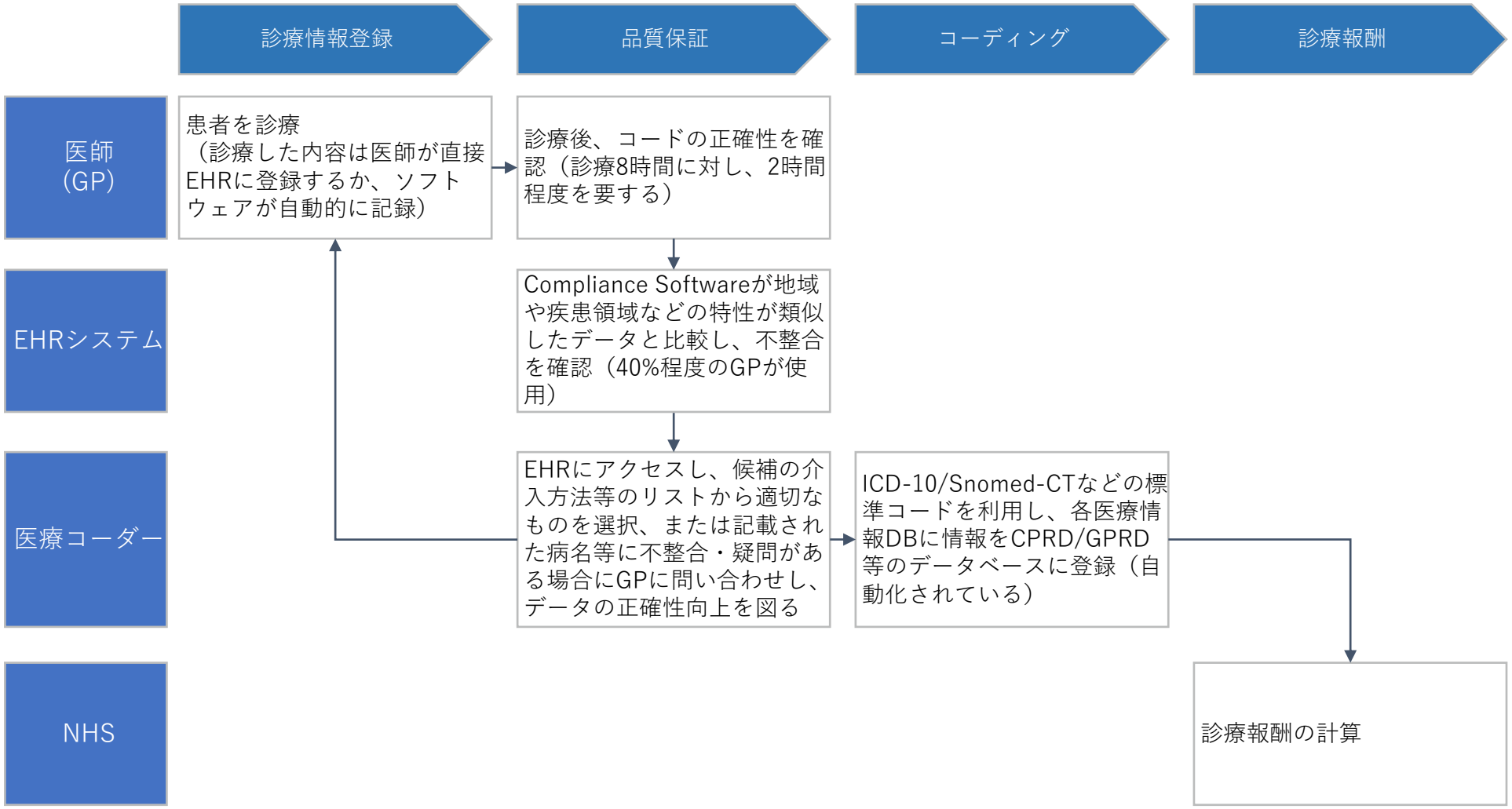

### 診断名の登録について

- 一方で、現在実施している品質保証はHISへの診断名登録を含んではいない
- 診断名登録はデータ整備の最初のステップであり、データの利活用可否に大きく影響する
- 日本において構築すべき品質保証体制を検討するために、諸外国においてどのように診断名登録に関する品質保証がされているかを調査した

出典：1: MID-NET®における品質管理 （MID-NET Real-time Data-quality Assurance） について (https://www.pmda.go.jp/files/000248813.pdf)
2: MID-NET®がもたらした、日本におけるデータ駆動型事業へのインパクト(https://www.pmda.go.jp/files/000251833.pdf)

# 2. UK・USにおける医療情報DBのデータ品質保証

## 英国における診断名登録に関する作業・品質保証フロー



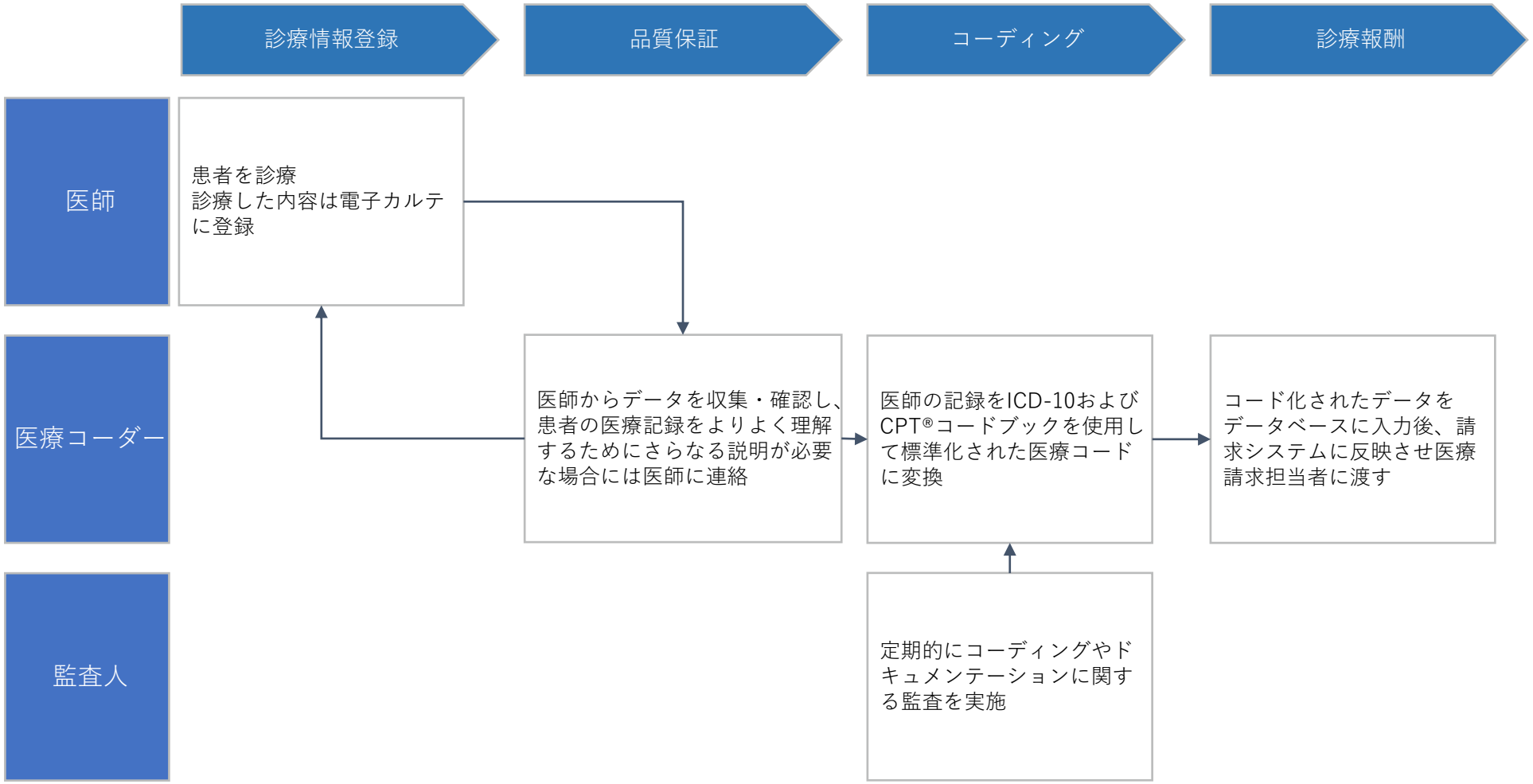
# 2. UK・USにおける医療情報DBのデータ品質保証

## 英国における診断名登録品質保証の特徴

| 特徴 | 詳細 |
|---|---|
| **徹底された登録情報の正確性確認** | • GPが自ら診療情報の正確性を確認するだけではなく、EHRのCompliance Software等品質保証ソフトウェア（統計データに基づく）によるチェック、医療コーダーによる不整合のチェックをし、GPに必要に応じて再度確認する<br>• ConditionsやProcedures、Interventionの正確性を担保する目的で、それらのリスト（データベース項目）の最新化（更新）を年に一度実施している |
| **自動化による効率化** | • 診療内容を自動的に記述するソフトウェアが多くのGPで利用されている（記述の精度も上がっており、現在は修正はあまり必要ない）<br>• ソフトウェア導入に関しては補助金も出ており、価格も高くないためほとんどのGPが導入済みである<br>• 統計データ等との不整合を検出するCompliance SoftwareがEHRシステムに搭載されており、チェック機能を担っている（40％程度のGPが使用）<br>• EHRシステムには様々な補助機能が付与されており、コーダーが正確に情報を登録できるように支援している |
| **監査** | • GPを対象とし、年に一度程度、データ品質のトレーニングやドキュメンテーションのチェックが実施される<br>• 監査はNHSのHealth Informatics Servicesという会社が実施している<br>• Clinical Audit Platformなどのプラットフォームにデータをアップロードし監査が行われる<br>• GPがコードした内容を含め、AIアルゴリズムが期待した入力がされているかチェックする |
| **コーダーによる品質保証** | • 数多くのコーダーの存在によって成り立っているシステムである<br>• コーダーになるための条件はそれほど厳しくなく、大学卒で資格を取得する必要があるのみで、医療の経験は必要ない<br>• 研修は徹底しており、専門的なコースもある<br>• 多くの作業は自動化されているが、人的リソースも必須である |

# 2. UK・USにおける医療情報DBのデータ品質保証

## 米国における診断名登録に関する作業・品質保証フロー



# 2. UK・USにおける医療情報DBのデータ品質保証

## 米国における診断名登録品質保証の特徴

| 特徴 | 詳細 |
|---|---|
| **Billingシステムのため要求されるデータの正確性** | • 初診の際に、診療報酬システムに対応できるよう患者情報を多数の項目をEMRに登録する（EMRの利用は米国では必須である）<br>• Billingの際に、登録された医療データが承認されないことが頻繁にあり、正確で詳細な情報登録が求められる<br>• コードの正確性を担保する目的で、ICD-10/CPTコードマッピングリスト（データベース項目）の最新化（更新）を頻繁に（年二回など）実施している<br>• Payerが地域の統計データ等を確認し、違和感があれば病院の内部だけでなく、外部の第三者（コンサルティングファームなど）に監査を依頼することもある |
| **監査** | • 医療コーダーを対象として、四半期ごとや年に2回ほど病院が監査を実施する<br>• 監査の際に90-95%の正確性が求められる<br>• Billingの承認が得られないと病院の収集が確保できないため、正確性に関する病院のモチベーションが高い<br>• 看護師が多くの場合、ランダムで記録を確認し正確性を評価する<br>• 小さい病院の場合、Medicaidなどが監査を担当することもある |
| **コーダーによる品質保証** | • 医師とコーダーによる密なコミュニケーションにより正確なコード登録が成り立っている<br>• 医師が正確にEMRに情報を入力することは必須ではない一方、コーダーに責任がある<br>• 医師がコーディングを直接するように指示している医療機関もあるが、その場合でもコーダーが確認し、登録するかを判断する<br>• CDC・CMSが疾患領域別にコーディングのガイドラインを示している<br>• コーダーは年に一度のトレーニングコースを受けるなど、知識のアップデートが必要である<br>• コースではガイドライン、最新のコード、考え方などの情報をアップデートしている |

# 3.日本の診断名登録の品質保証に関する論点

## 日本における診断名登録の検討

**英米の現状**

英国・米国どちらも医療コーダーによる診断名確認、コードの整合性をチェックするEHRシステム、及び関係者の監査に基づき正確性が担保されている

**日本の対策**

日本において、上記のような診断名の正確性を担保する仕組みは導入可能か？

| 論点 | 想定される課題 | 調査・整理が必要な事項 |
|---|---|---|
| 日本の診断名に関する正確性を向上する仕組みは必要か | • どの程度まで正確性が必要かの指標が現状なく、評価方法もない | • 診断名の正確性を評価する方法 |
| 医療コーダーや監査人等の第三者、もしくは統計データを利用したAIアルゴリズム等が診断名を確認し正確性を担保するシステムを導入すべきか | • 英米の規模で医療コーダーを育成するのは保険システムの違い等を考慮して現実性は低い<br>• 監査等を行う場合、予算の出どころ、及び正確性担保のモチベーションを維持するための方法が必要である | • 日本における電子カルテシステムにおいて、診断名登録を正確に行う上で必要な仕様が整備されているか |