

MID-NET[®]構築の経験を通じて得られた 医療データ標準化における今後の課題



宇山佳明

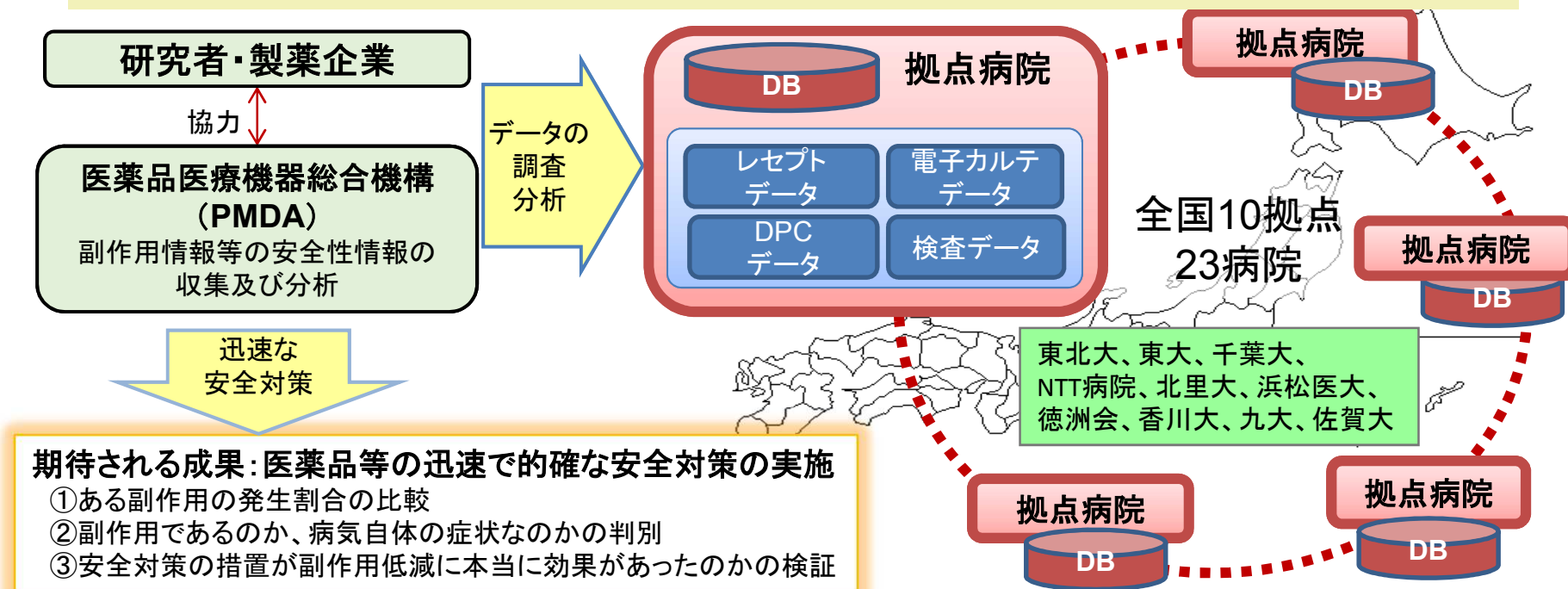
医療情報活用部長

(独)医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

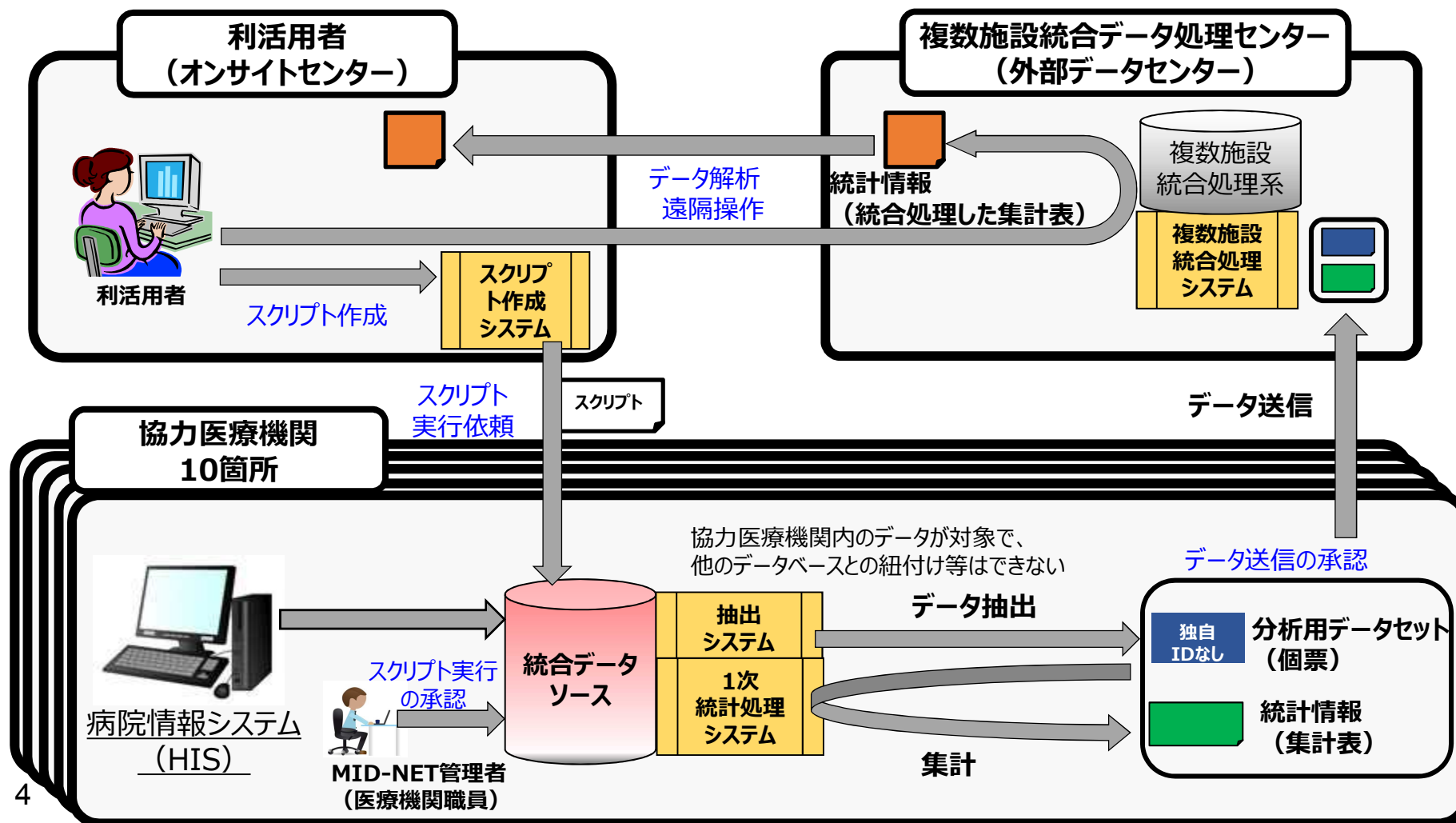
MID-NET[®]とは

- 医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する(費用:国からの補助金:約20億円+安全対策拠出金)。
- SS-MIX2に基づき標準化された医療データを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築

平成30年4月1日より本格運用(利活用申し出の受付)を開始



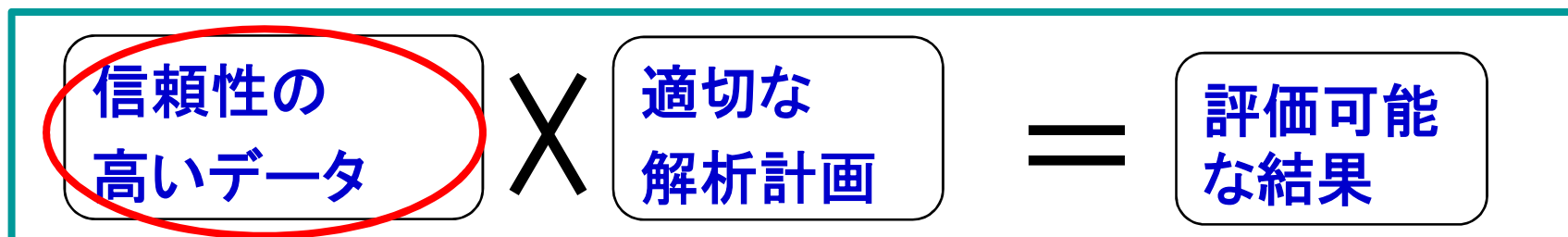
- オンサイトセンターからリモートでアクセス
- データは各医療機関に設置されているデータベースに保存
- 匿名化までの処理は各医療機関内で実施され、結果がデータセンターに送信



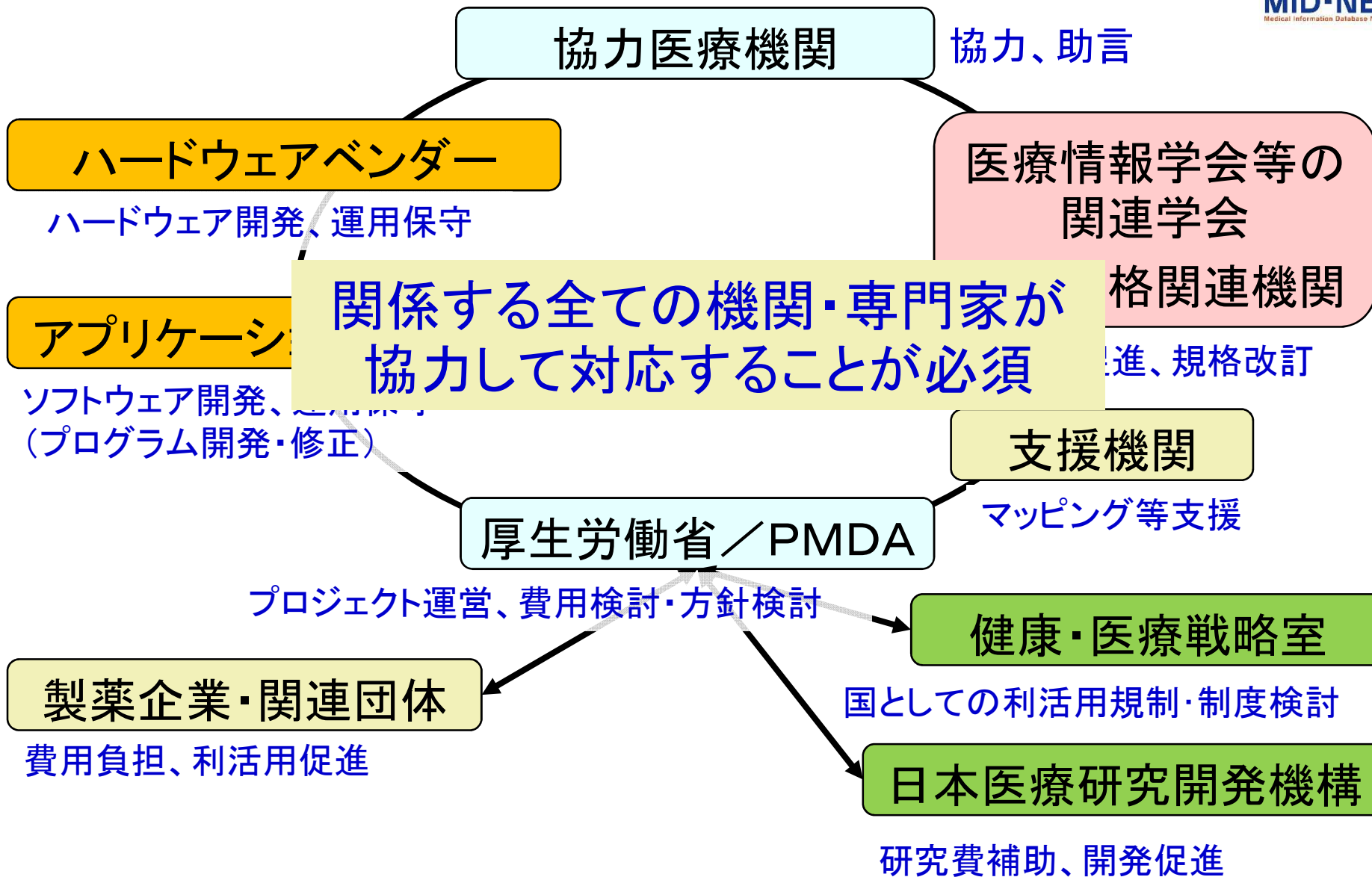
- 多数の病院データを、ほぼリアルタイムで、1箇所から解析可能
 - 平成30年度運用開始時には、約400万人分超のデータが利活用可能
- 多数の種類 of データを利活用可能（電子カルテ情報、レセプト及びDPCのデータ）
 - 検体検査結果等をアウトカム定義に含めることで、より客観的な評価が可能
- データの信頼性が高いレベルで確保
 - 継続的かつ網羅的な品質管理によるデータ信頼性確保
 - データの特徴を把握した上で標準コード付与することでデータ統合の信頼性確保
 - 各種手順書等に基づく業務標準化による作業の信頼性確保

MID-NET[®]構築でのチャレンジ —信頼性の高いデータベースを構築するために—

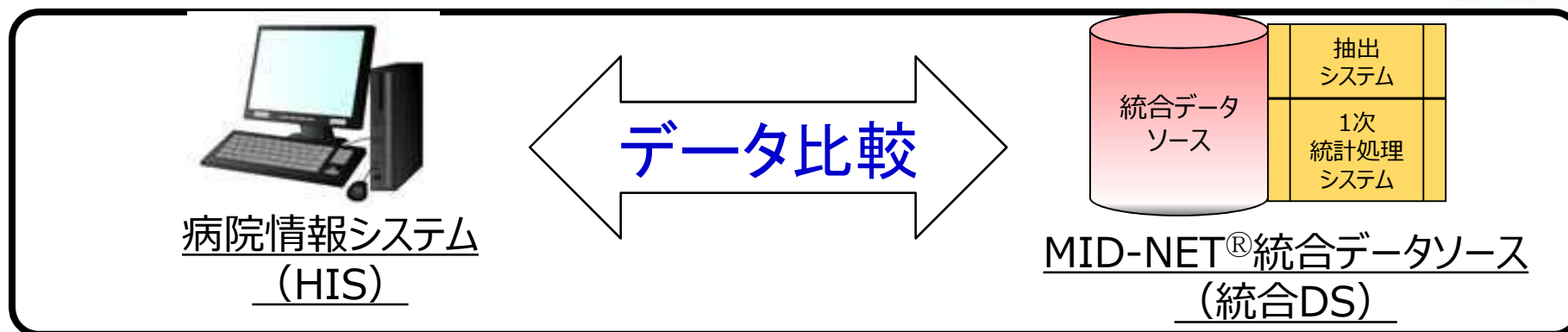
科学的に適切で評価可能な解析結果を得るためのステップ



いくら解析計画が適切でも、データベースの信頼性が担保されていないならば、結果を適切に評価出来ない



データ品質の確保



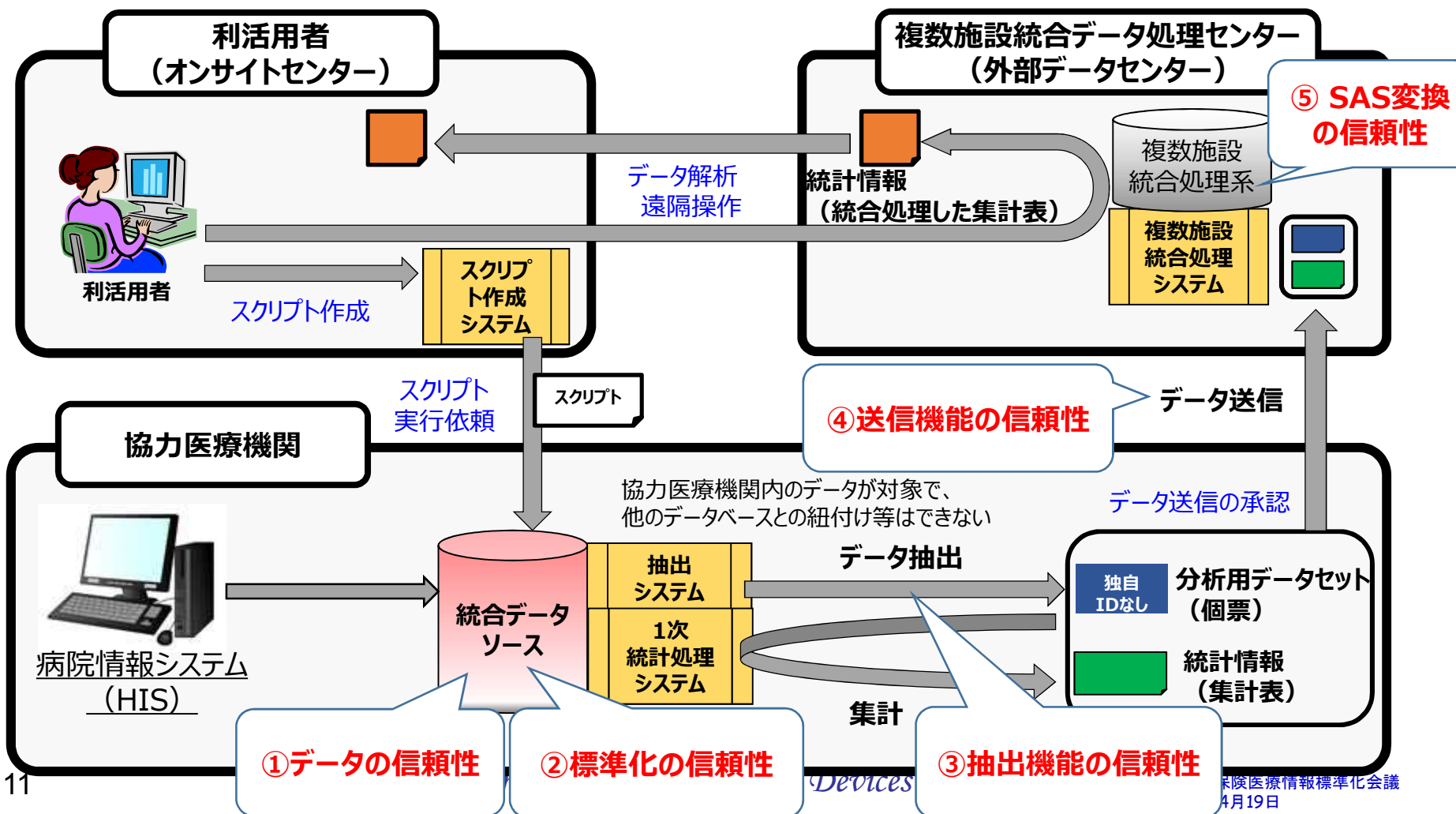
- 全拠点において、データの不整合が認められた。
- データ送受信の様々な過程に起因しており、各拠点に共通の事項と特有の事項が認められた。

<データ不整合の例>

- ✓ 処方中止のデータが通常の処方データと区別されずに送信
- ✓ 1日量、1回量、全量の取り扱いが医療機関ごとに違った
- ✓ 標準単位がないままデータが送信

➡ 複数拠点での結果を適切に統合解析できない！

- 通常ベンダーが実施するシステム検証に加えて、5つの観点から、システム及びデータの信頼性を確認



標準化における課題 (MID-NET[®]での経験を踏まえて)

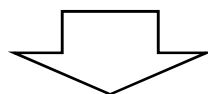
SS-MIX2標準化ストレージを活用している場合であっても、データの品質管理において、以下のような点について、個別に精査し考慮することが必要

- 典型的なサンプルデータではなく、実データに基づくデータの信頼性確認
 - リアルワールドで発生するデータバリエーションを考慮
 - 病院側での電子カルテ運用あるいは部門システムの影響等
 - 同じIT企業の同一電子カルテであっても、カスタマイズされている場合には、その内容とデータ送信への影響等

標準コード付与

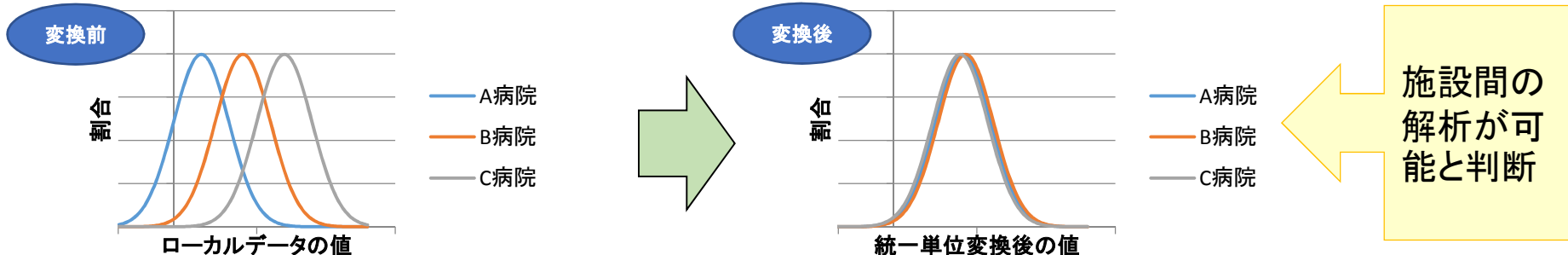
<付与コードの例>

- 病名 : ICD-10コード
 - 医薬品名 : YJコード、HOTコード
 - 検査名 : JLAC10コード など
-
- 医療機関のローカルコードに対する標準コードの付与方法は拠点ごとに異なっていた。
 - 特に検体検査に関しては、同じ検査項目に対して別のコードが付与、あるいは別の検査項目に対して同じコードが付与されているケースがあった。

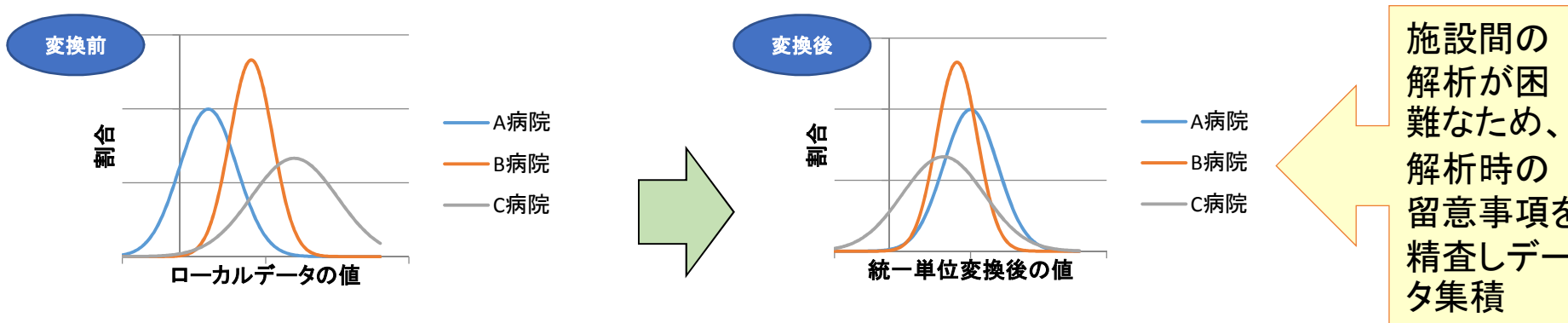


複数拠点での結果を適切に統合解析できない！

パターン①: 統一単位への変換後、結果値分布が完全に一致するケース



パターン②: 統一単位へ変換しても、結果値分布が一致しないケース



臨床的意味を考慮した上で、分布の一致度から、より精度の高い解析が可能となるようJLAC10と統一単位を付与

標準化における課題 (MID-NET[®]での経験を踏まえて)

拠点横断的に適切な標準コードを付与するためには、以下のような点について、個別に精査し考慮することが必要

- 各拠点でのコード付与プロセス
- 拠点間での標準コードの差異の原因等
 - 各検査手法の詳細(測定法、材料、試薬など)を把握した上で適切性を評価
- 更新・変更状況
 - 新規医薬品採用、検査項目の変更等を迅速に把握し、標準コードをタイムリーに更新・変更することが必要

データ標準化における将来的な課題

- データ規模拡大
 - 大学病院、ナショナルセンター、あるいはクリニック等の様々な規模の医療機関データを統合解析できる仕組みの構築
- データ連携：
 - 電子カルテ、レセプト、DPCだけでなく、患者レジストリ、死亡(戸籍)情報、健康診断(発症前)の情報、介護情報等、様々な種類のデータとの連携

我が国の貴重な医療データの適切な利活用を促進し、科学的に質の高いエビデンスを生み出すためには、**効率的なデータベース構築プロセス**を確立する必要がある。

→現状のMID-NET[®]の手法は、一つのモデルではあるが、大幅な規模の拡大やデータ連携には限界がある。

- 二次利用を考慮した入力段階でのデータ標準化
 - 多数の拠点及びデータ種別の連携を念頭におくと、様々な生成・入力方法で発生したデータを、発生後に標準化することには限界があるのではないか？
 - 効率的な標準化のためには、生成・入力段階（データ発生の上流）での標準化を促進できないか？

- 標準コードの中央機関での付与
 - 検査、試薬等が医療現場で使用される前に中央機関で迅速に標準コードを付与することで、病院間あるいはデータベース間でのばらつきがなくなり、効率的な標準化が可能ではないか？