

医療における情報(薬剤)の標準化を考える

医療データ活用基盤整備機構

折井孝男

MID-NET

MID-NET (Medical Information Database Network) は、医療情報データベース基盤整備事業として、厚生労働省と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) により構築されたデータベースシステムである。

この事業は、厚生労働省が公募により選定した協力医療機関 (10カ所) を拠点とし、当該協力医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築し、将来的に全国で1000万人規模 (2022年12月時点で約605万人) の連携体制を構築することを目指すものである。

PMDAでは、医薬品の安全対策等に役立てるために、18年度からMID-NETを本格的に活用できる環境をPMDAのほか、製薬企業および研究者等に提供している (18年4月から本格運用開始)。

MID-NETは、国内10カ所の協力医療機関が保有する電子カルテやレセプト (保険診療の請求明細書) 等の電子診療情報をデータベース化して、それらを解析するためのシステムである。

医薬品安全対策のために電子カルテのデータから抽出したSS-MIX2により標準化したデータベースを採用している。

各協力医療機関は、過去5年以上のデータを蓄積している。統合データベースに格納されるデータ (種別) 情報源はSS-MIX2標準化ストレージ、レセプトデータ、DPC様式1とEFファイルである (表)。

電子カルテデータについては、電子カルテを提供している企業、SS-MIX2標準化ストレージの開発により、出力するプログラムに施設ごとに仕様の違いが見られ、標準化された出力の結果が統一されていないことが確認された。

このような問題を解決

表 MID-NET統合データベースのデータ種別 (一部)

データベース	データ種別
SS-MIX2	患者情報、来院等情報 (外来、入院、退院)、傷病情報 (退院サマリ、病名オーダ)、処方情報 (オーダ情報)、注射情報 (オーダ情報)、検体検査情報 (実施)、放射線検査情報 (実施)、生理検査情報 (実施)、薬物血中濃度検査、細菌検査 (実施)
レセプト情報	医薬品情報、傷病情報、手術情報、診療行為情報、特定器材情報、医学管理料情報
DPC情報	患者情報、傷病情報、来院等情報、入退院情報、EFファイル情報 (処方・注射情報、手術情報等)

MID-NETの目的と意義

従来、医薬品の安全性評価は、製薬企業や医療機関からの副作用報告あるいは製薬企業が実施する使用成績調査の情報等を主な情報源としていました。

しかし、副作用報告等で得られた情報をもとに解析等を実施する場合、▽医薬品の使用者数 (母数) が分からないため、副作用の発現頻度を評価できない▽他剤と副作用発現頻度を比較できない▽疾患による症状と副作用とを区別することが難しい——といった課題がありました。

MID-NETのデータを活用することで、これらの課題に対応することが可能となり、医薬品安全対策の質の向上が期待されています。

医療情報データベースから適切な科学的エビデンスを得るためには、主に信頼性の高いデータおよび適切な解析計画のいずれかが満たされている必要があります (図参

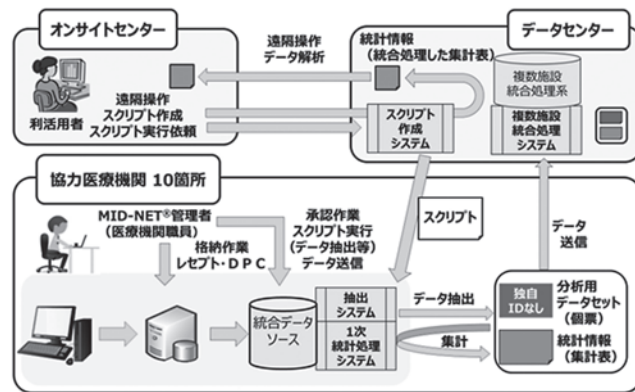


図 MID-NETにおける電子カルテデータの標準化の仕組み

照) 例えば、解析計画が適切であっても、その元となるデータの信頼性が確保されていなければ、評価可能な結果は得られません。

MID-NETでは、MRDA (MID-NET Real-time Data-quality Assurance) を導入し、データの信頼性を確保しており、多様なデータ (電子カルテ (臨床検査結果を含む) / レセプト / DPC) が利用可能であること、特に臨床検査結果を解析に利用可能であることが特徴となっています (PMDA ホームページより引用)

流れが必要と言え。医療機関において臨床で発生するデータ (標準化されたデータ) を日常の業務から作成できる体制が必要となるが、標準化するためには、大変な努力、実行力が必要であり、09年からの診療情報

MID-NETでは、各協力医療機関が保有する電子カルテやレセプト等の電子診療情報を各協力医療機関に構築したデータベースに収集して

報を収集している。これらの情報は機微なものであり、電子診療情報の元となった人々が不利益を被ることがないように、情報の取り扱いには十分な配慮が必要と考えられている。

これらの状況やMID-NETの構築に至った経緯から、利活用は医薬品の安全対策や公益性の高い調査・研究に限って認められる (PMDA ホームページより引用、一部改変)