

2017/11/20

第63回HL7セミナー 「臨床効果データベースの基盤とHL7入門」

SS-MIX2を用いた 医療情報の利活用事例

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

中島 直樹



KYUSHU
UNIVERSITY

第36回日本医療情報学連合大会

COI開示

◆ 演題名：

SS-MIX2を用いた医療情報の利活用事例

◆ 演者：

中島直樹（九州大学）

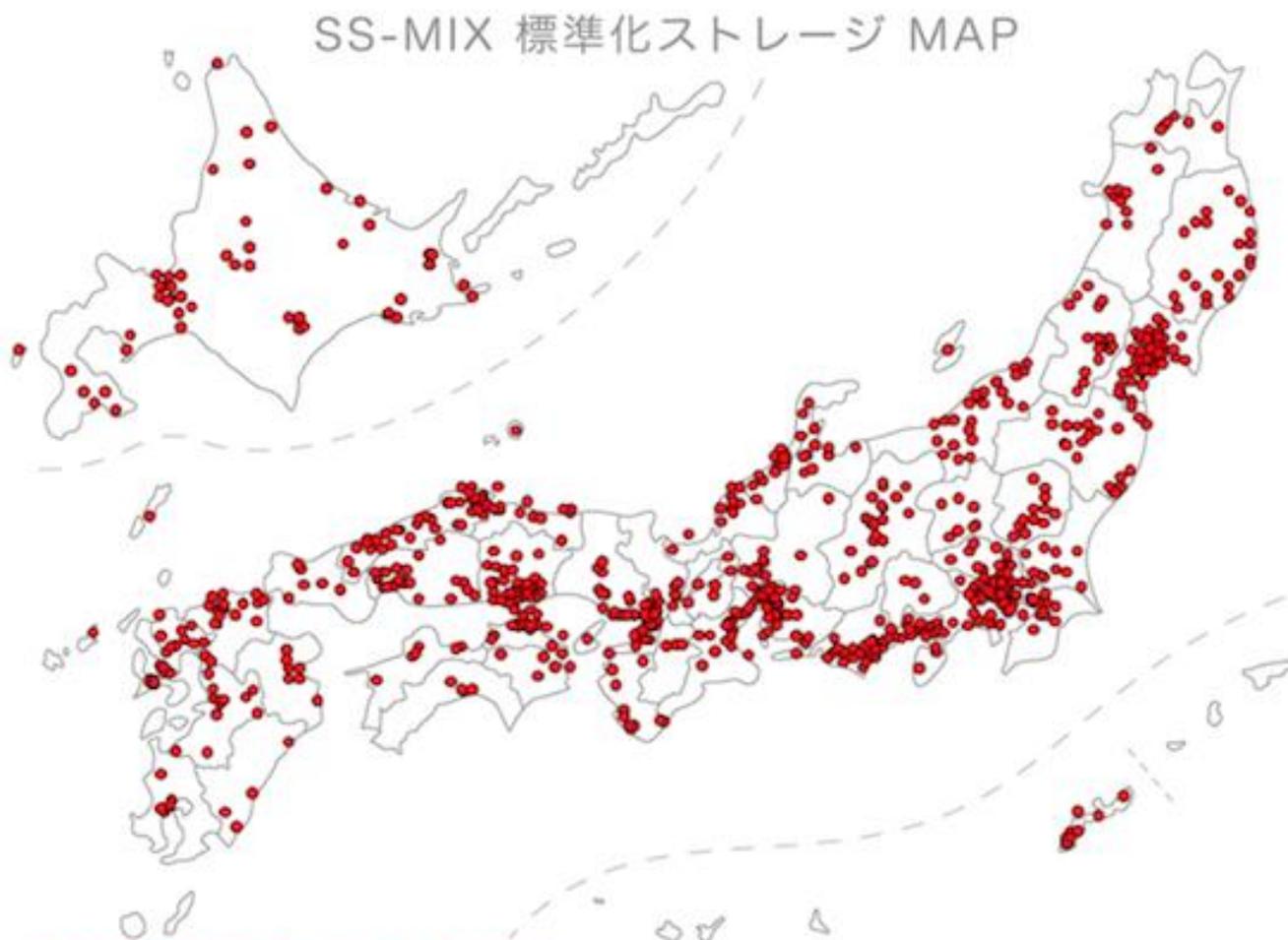
◆ 私が発表する今回の発表演題において開示すべきCOIはありません

■ SS-MIX2 普及状況

SS-MIX普及推進コンソーシアム ホームページより (H29.11.10)

2017年3月末 標準化ストレージ：1,114施設 (処方・検体結果を出力：754施設)

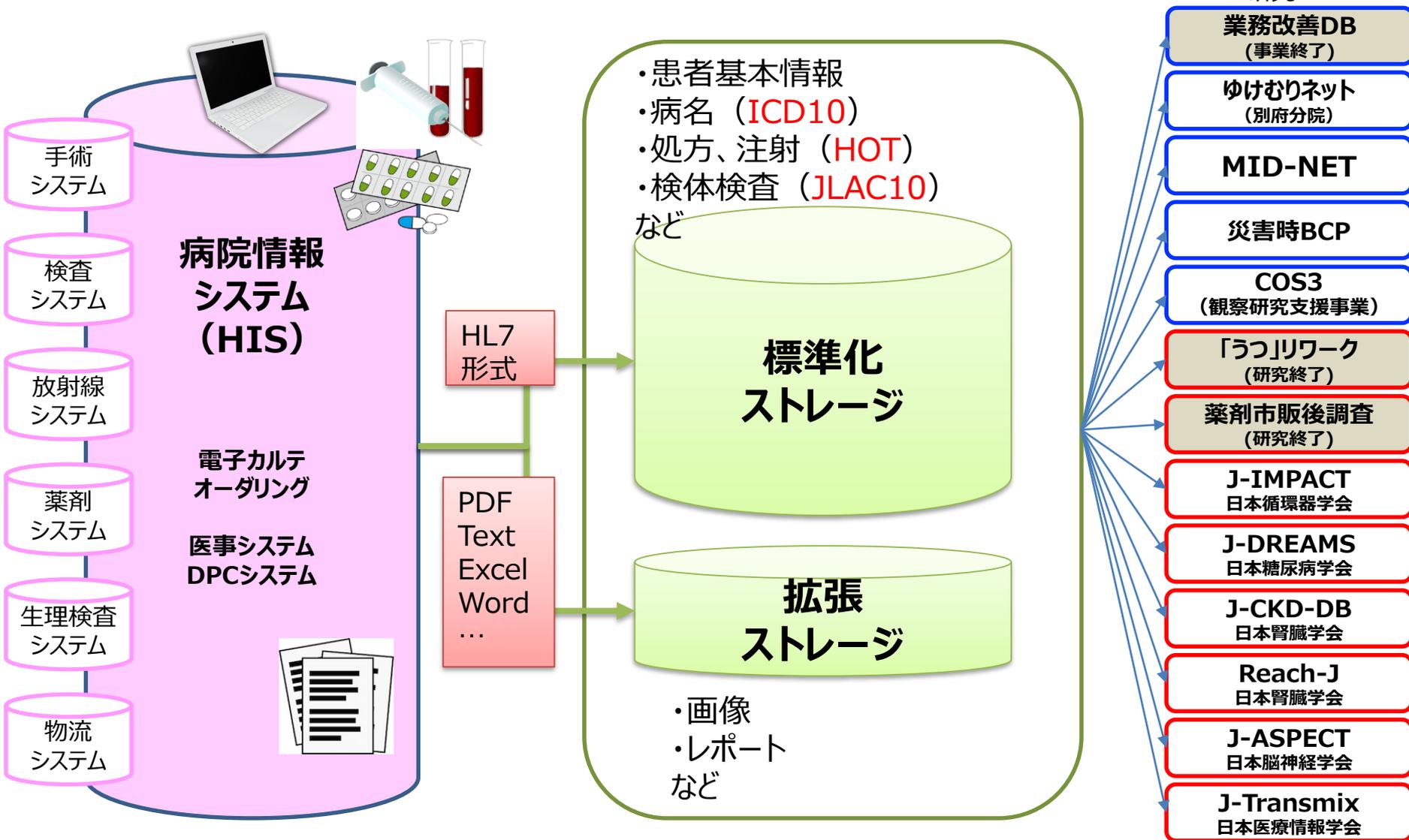
2016年3月末 標準化ストレージ：996施設 (処方・検体結果を出力：630施設)



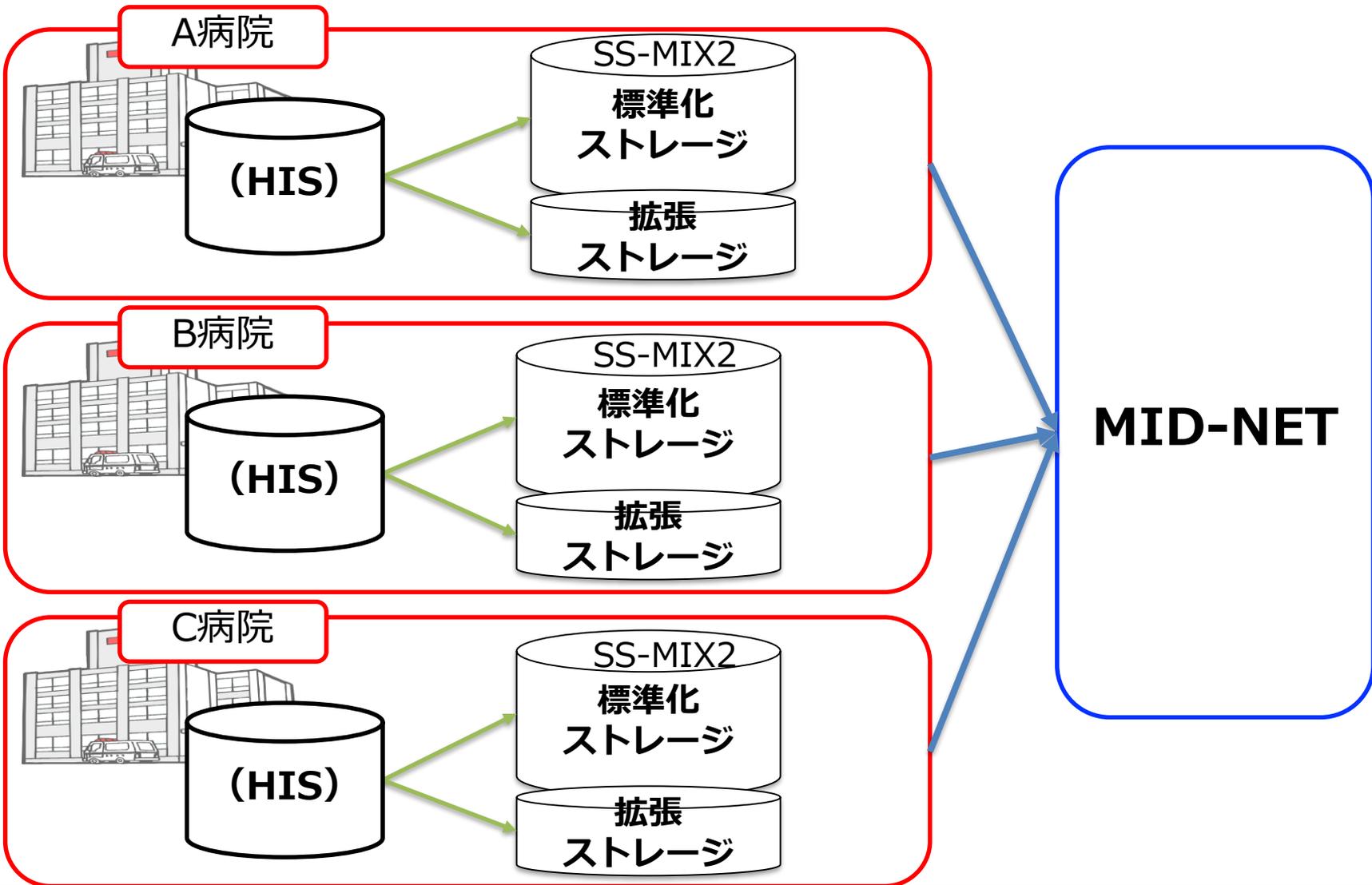
※施設所在地(MAP)を非公開とした275施設は含んでいません。
上記MAPには診療所も含んでいます。

九州大学病院SS-MIX2活用事例

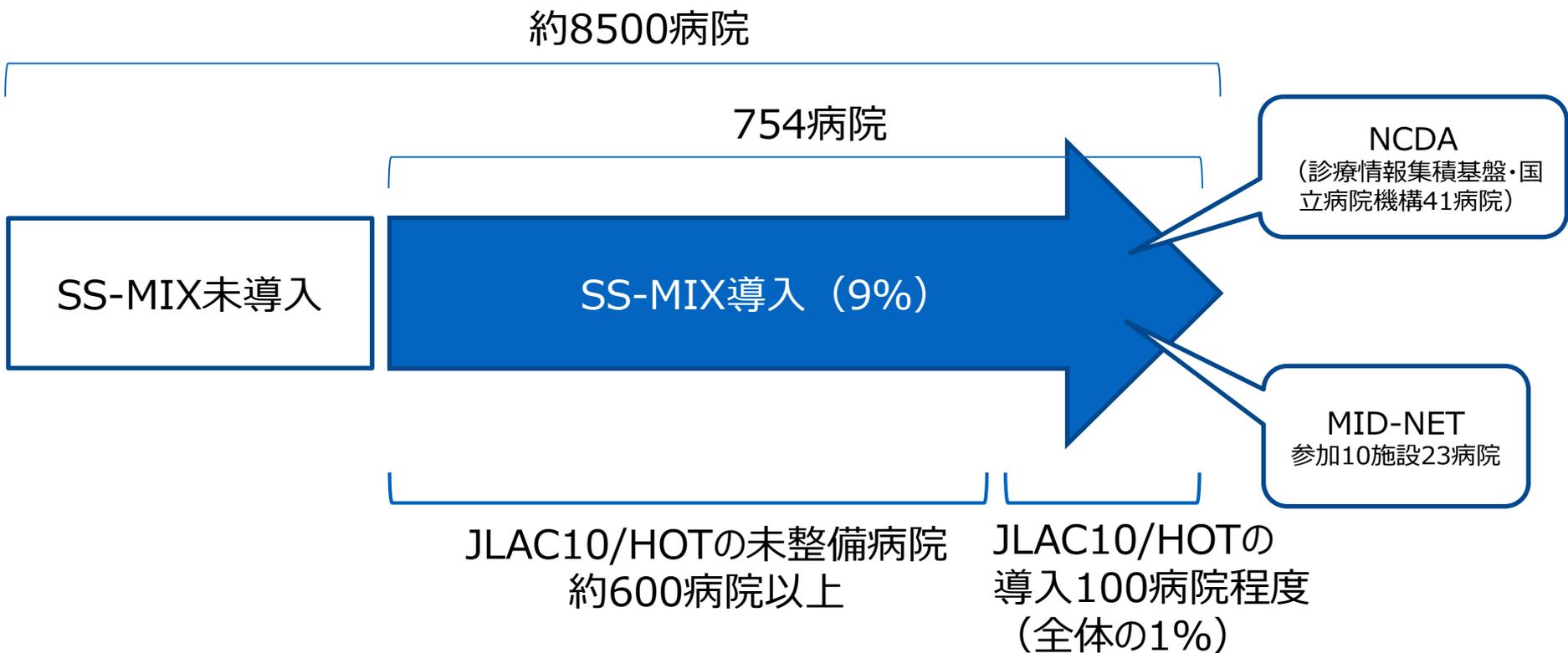
- 事業、業務
- 研究



■ SS-MIX2 のデータ品質の課題



SS-MIXの整備状況と利用可能レベル



可能なレベル：

地域連携やBCPでの
SS-MIXを用いた参照が可能

疾患レジストリへの
参加が可能

詳細な疫学
研究への応用
が随時可能

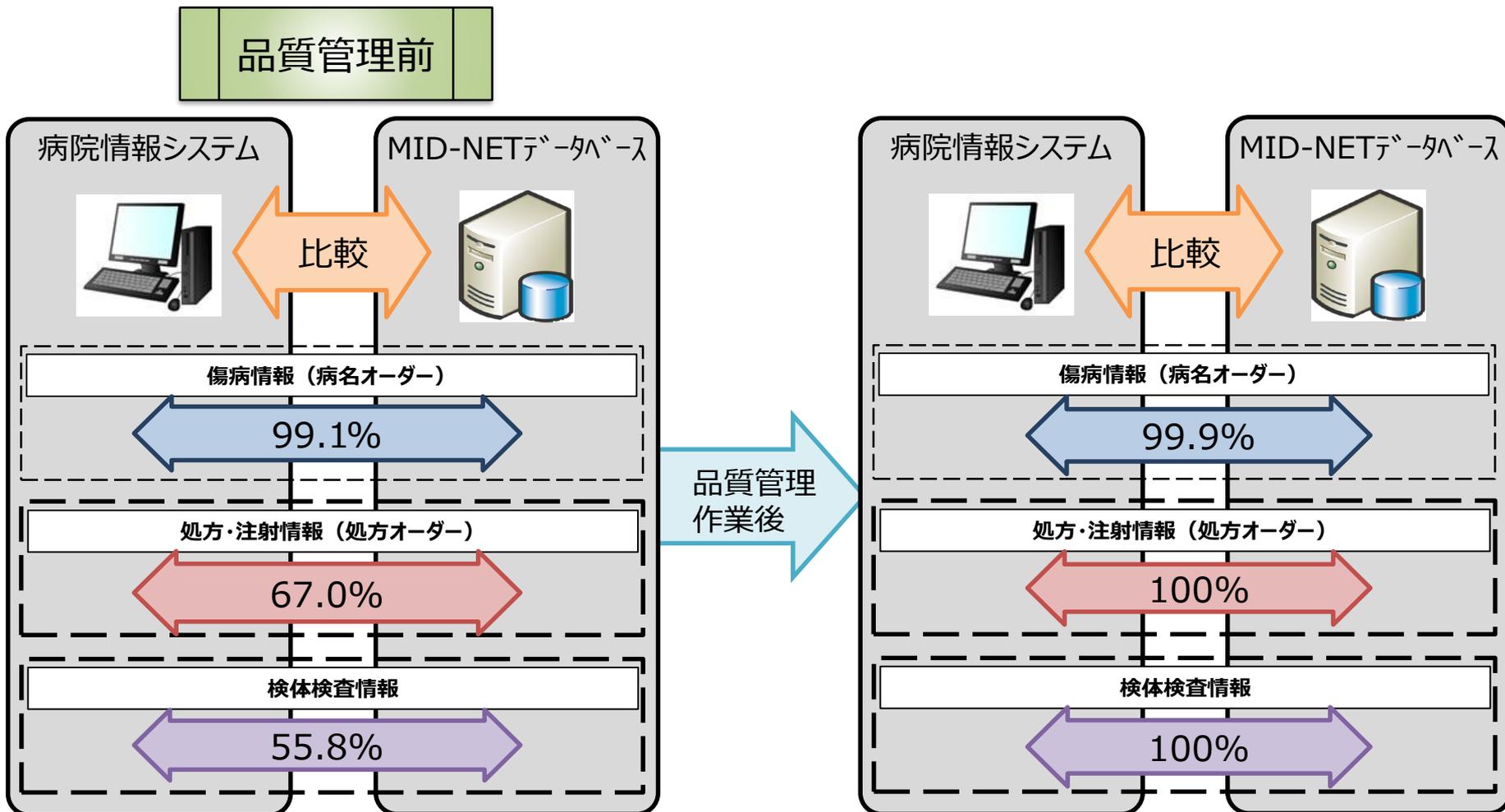
参照利用レベル

情報交換・統計解析利用
レベル

MID-NETのデータの品質管理について

PMDA資料より引用・改変

- PMDAが各医療機関に設置したデータベースのバリデーションを順次実施し、病院で保存されている実際の情報が正確にデータベースへ転送されていることを確認した



SS-MIX 2 に問題があるわけではありません

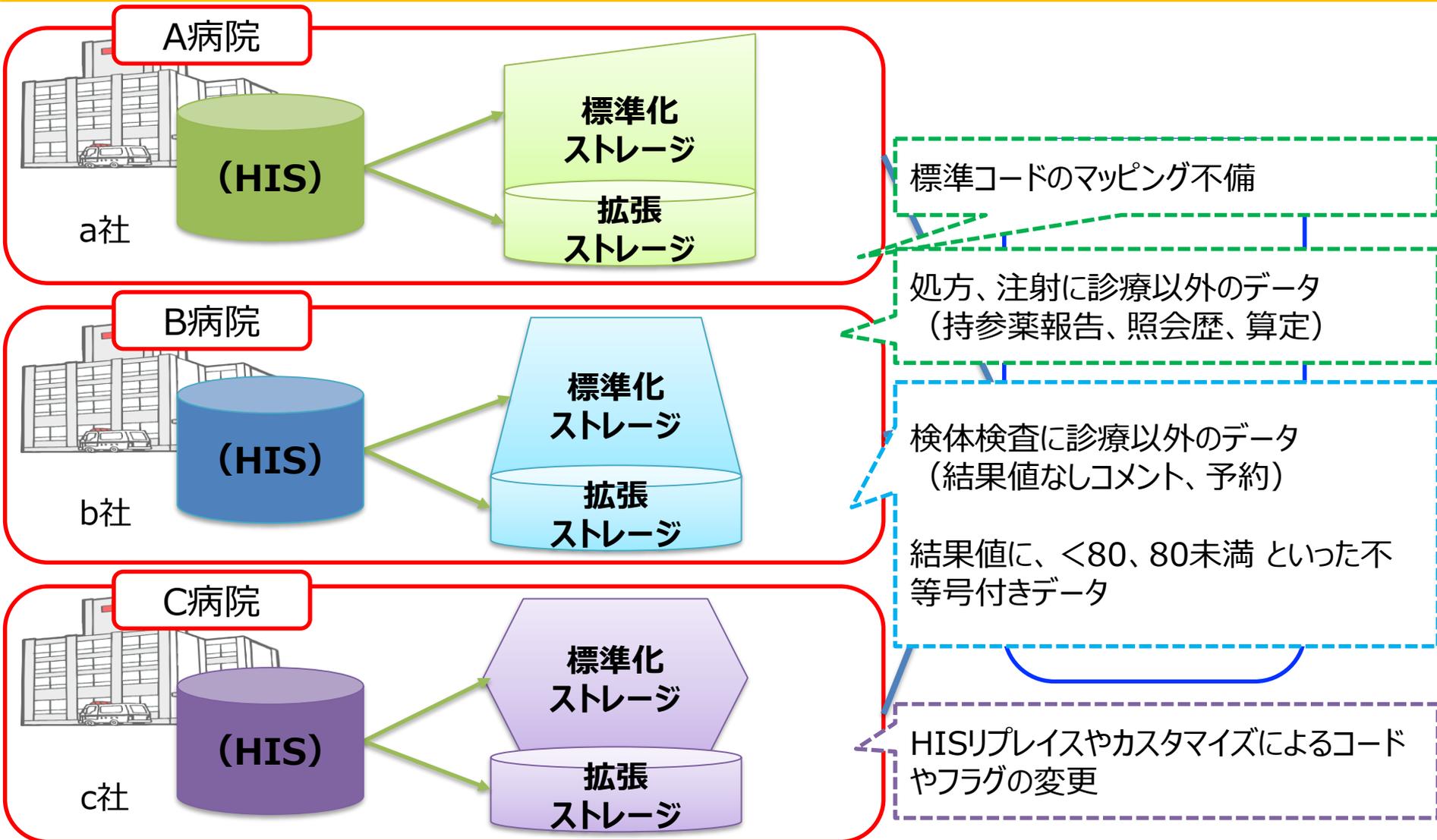
SS-MIX2データの品質に問題アリ！



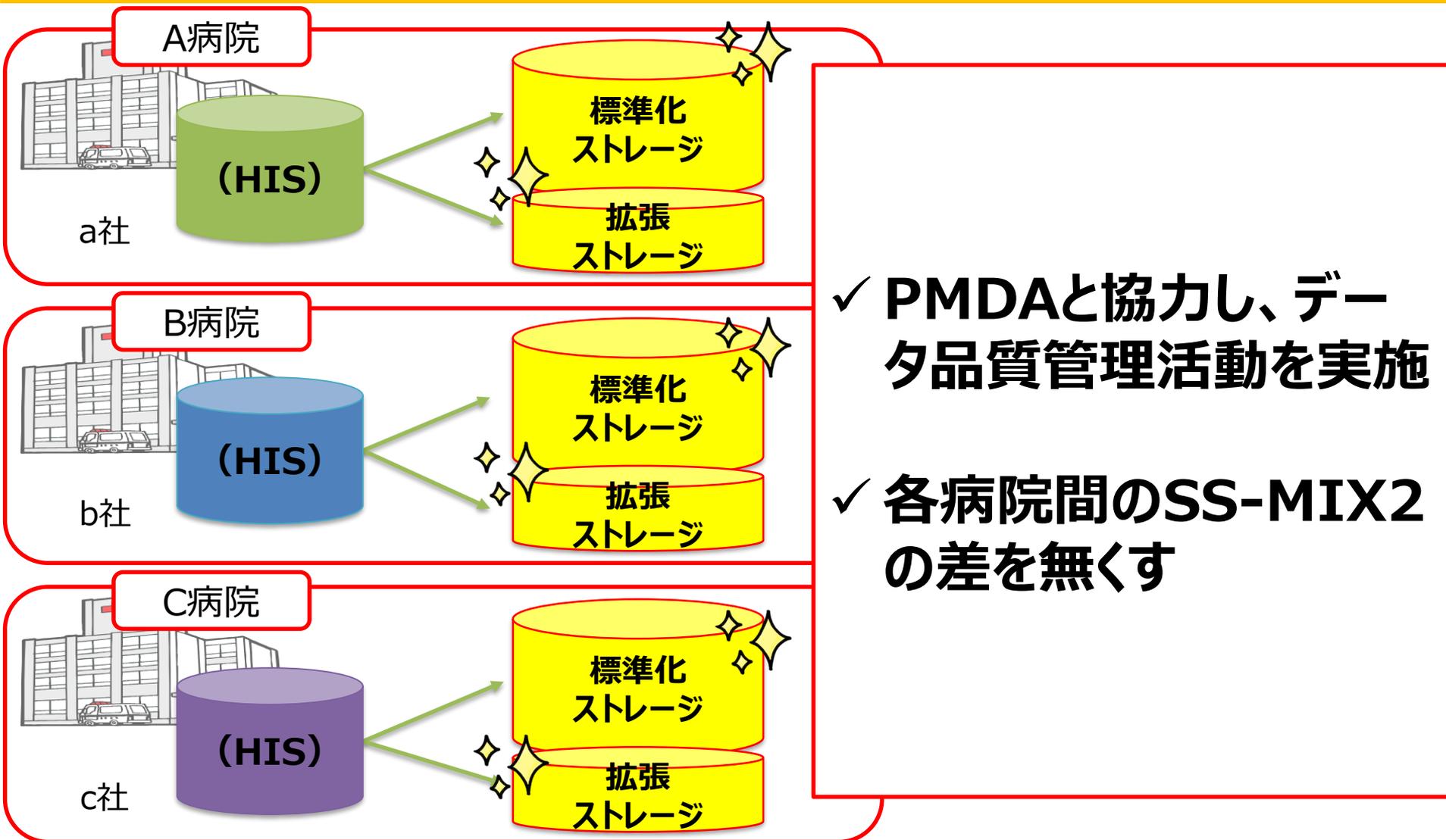
- 医療機関における独自運用の影響
- 病院情報システムへ行ったカスタマイズの影響
- 病院情報システムベンダのパッケージシステム仕様や標準データ出力プログラム仕様による影響
- 標準コードとのマッピングへの未対応、対応漏れや誤り
- (解析用データエンジンへの取り込み仕様や設定の影響)

一般にはBig Dataはそれほどの精度は求められないが、「疫学」レベルとするにはデータ品質管理が必須

■ SS-MIX2 のデータ品質の課題



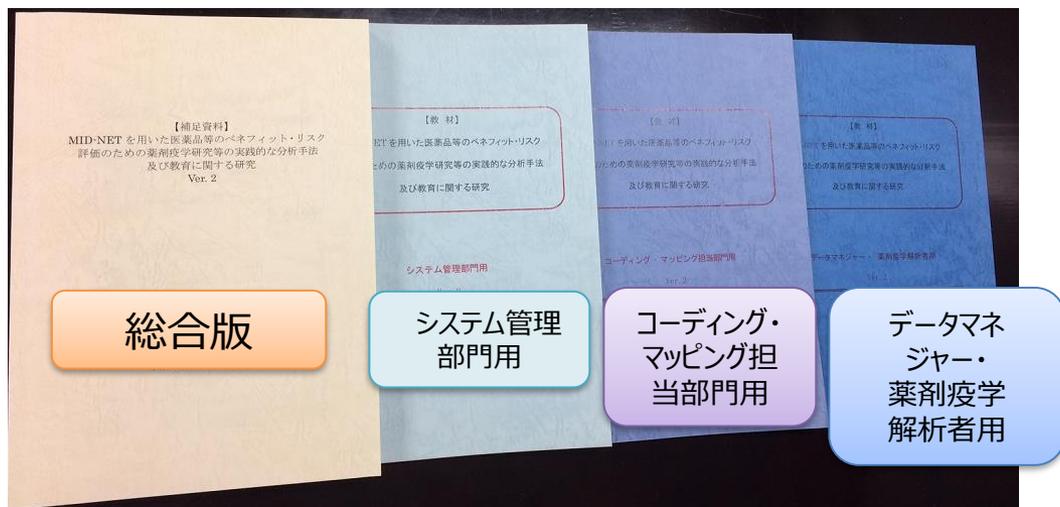
■ SS-MIX2 のデータ品質の課題解決 (MID-NET)



平成26年度厚生労働科学研究委託費・平成27年度AMED事業 MID-NETを用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のための薬剤疫学研究等の 実践的な分析手法及び教育に関する研究（研究代表者：中島直樹）

平成27年度 委託業務成果報告書（平成28（2016）年 3月）

5章 SS-MIX2標準化ストレージと、その他のデータ源	97-113ページ
6章 データ出力と統合データソースへの取込み	114-151ページ
7章 データ品質管理活動	153-156ページ



平成28-平成30年度AMED事業

MID-NETを用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のための
データ標準化の普及に関する研究（研究代表者：中島直樹）



MID-NET試行期間開始時（2016/10～）の課題例（1）

【① SS-MIX2送信でのエラー】

- 2012年まで（旧HIS期間）の、送信の欠落
 - 「来院等情報（退院）」の死亡日の欠落
 - 手技が入力されていない場合の注射情報（オーダ）の欠落

【② HL7メッセージ変換エラー】

- HISではActiveであるオーダ情報が、メッセージ変換でエラーになるケースがある。
 - メッセージ編集用マスタに該当が無い
 - 追加登録して解決した
例）放射線検査、内視鏡の手技
 - ヘッダー情報に対し明細情報が存在しないためエラー
 - HISの記録通りにメッセージ編集できるように対応
例）放射線、生理検査の実施情報



MID-NET試行期間開始時（2016/10～）の課題例（2）

【③ 制限事項】

- 細菌検査
 - 2009年～2012年9月頃までの小川培養（抗酸菌固形培養）は0件である。
→部門システムのXMLタグ不備による
 - 細菌検査の項目別（一般細菌・抗酸菌・塗抹・同定・感受性・培養）のうち、抗酸菌感受性の結果が2013年6月頃から0件で推移している。
→外注検査に移行したため

【④ 統合DS取込でのエラー】

- データ欠失による全傷病情報の取込欠落
 - 退院サマリーの病名開始日が未入力、またはフォーマット不正であるものが1つでもあれば、正常分もDSに取り込まれない
→正常分は取り込まれるようにプログラムを修正
- 検体検査に関する不要なコメントデータの取込
 - 不要なコメントデータの取込を抑止する機能を実装したが、まだ漏れがあった
→プログラムをさらに修正



過去のデータ品質管理と リアルタイム品質管理

疾患レジストリー研究参加時点での
品質管理作業

過去:
例2009

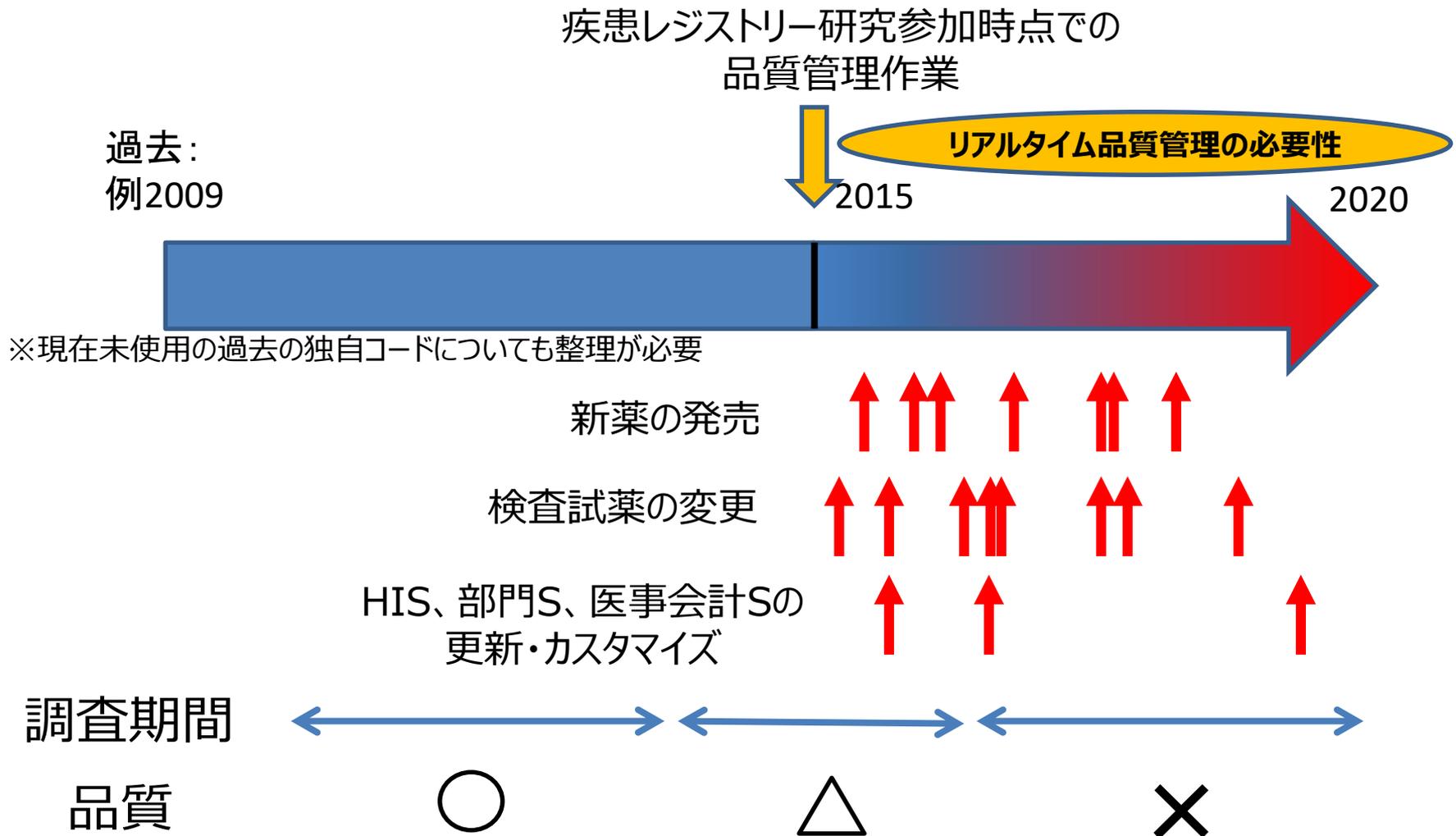
↓
2015

2020

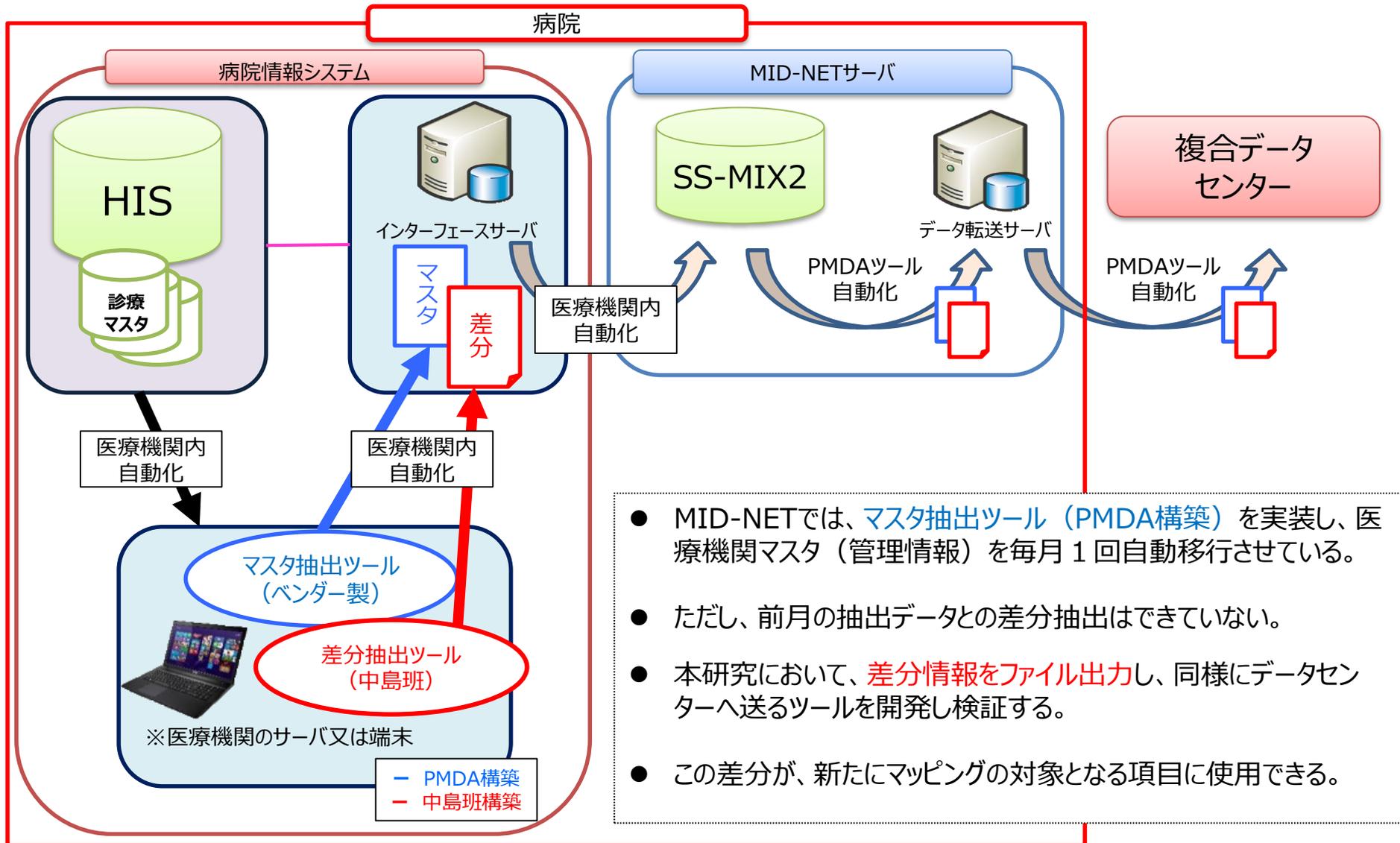


※現在未使用の過去の独自コードについても整理が必要

過去のデータ品質管理と リアルタイム品質管理



リアルタイムバリデーション手法（ツール）の検証



- MID-NETでは、マスタ抽出ツール（PMDA構築）を実装し、医療機関マスタ（管理情報）を毎月1回自動移行させている。
- ただし、前月の抽出データとの差分抽出はできていない。
- 本研究において、差分情報をファイル出力し、同様にデータセンターへ送るツールを開発し検証する。
- この差分が、新たにマッピングの対象となる項目に使用できる。

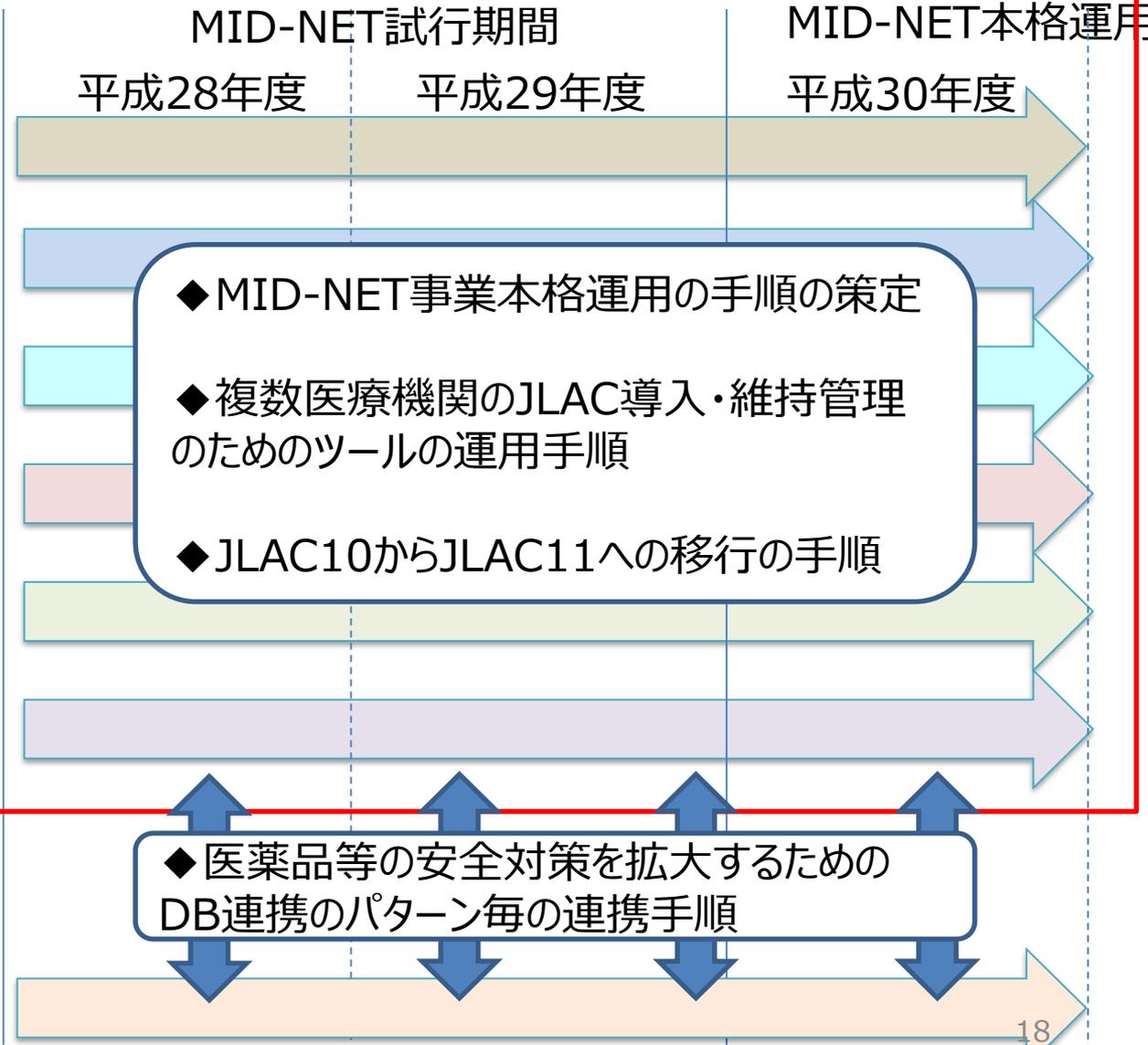
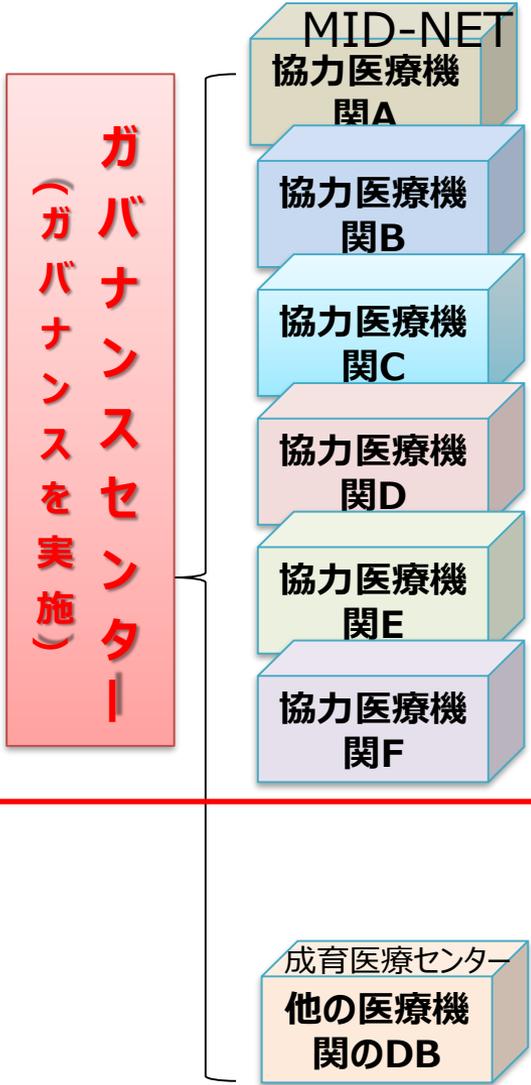
**リアルタイムバリデーションとは、
データ品質管理そのものである。**

4 大学病院でのリアルタイムバリデーション手法の施設間比較 (H28～H30年度AMED中島班)

	H28年度 4月-9月	H28年度 10月-3月	H29年度 4月-9月	H29年度 10月-3月	H30年度 4月-9月	H30年度 10月-3月
リアルタイムツール 九大にて動作確認 他機関での検証準備	→ ※医薬品、検歴のみ対象			現在		
操作手順書の作成		→				
リアルタイムツール 香川大検証		★ 3/8				
リアルタイムツール の機能改善・拡張			→ ※対象を医薬品、検歴を含めた11種類に拡張 ※PMDAマスタ抽出ツールに機能拡張			
リアルタイムツールver.2 九大にて動作確認 他機関での検証準備				→		
操作手順書の更新				→		
リアルタイムツールver.2 香川大・浜松医科大検証				→		
※必要に応じて リアルタイムツールver.2 機能改善、検証準備					→	
リアルタイムツールver.2 or 3? 東京大検証 (九大・香川大・浜松医科大)						→
操作手順書の更新						→

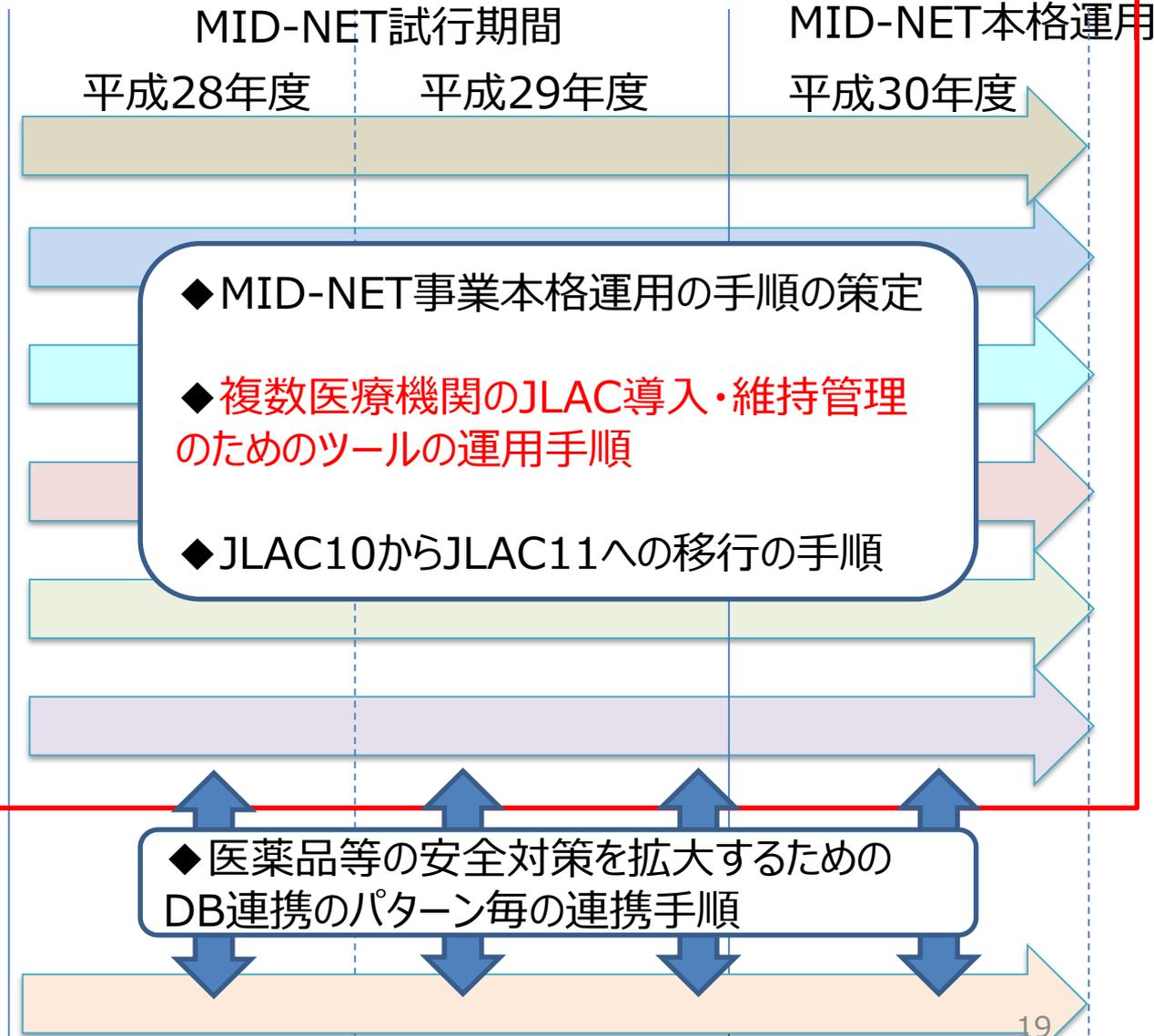
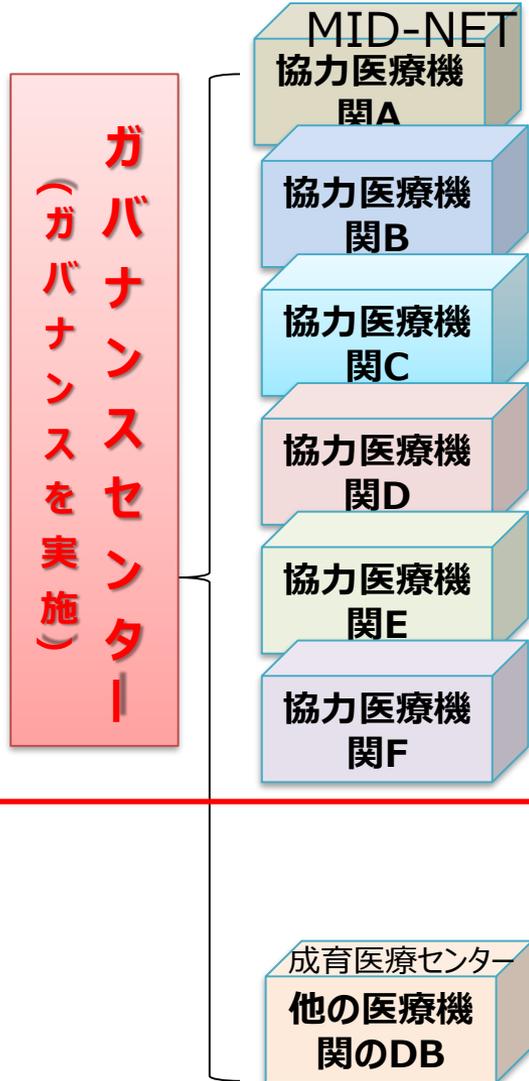
医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備に関する研究 (AMED 研究代表者 康東天)

MID-NET事業



医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備に関する研究 (AMED 研究代表者 康東天)

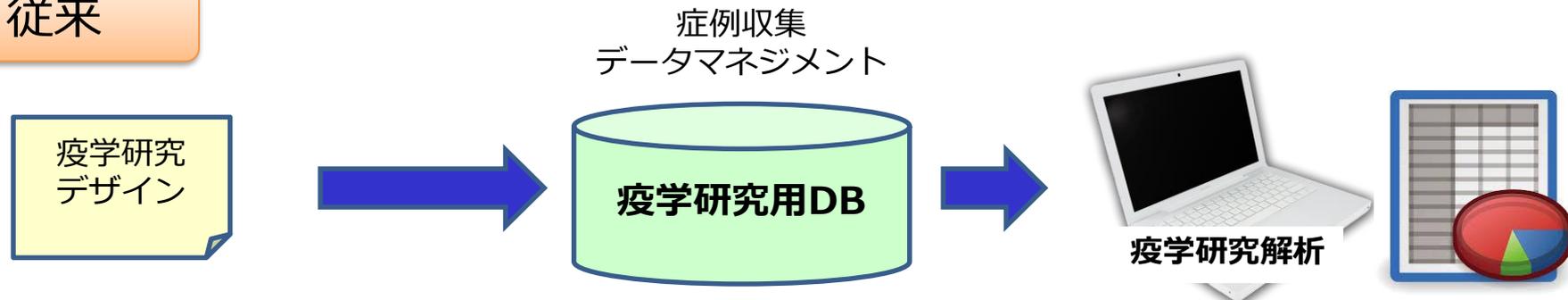
MID-NET事業



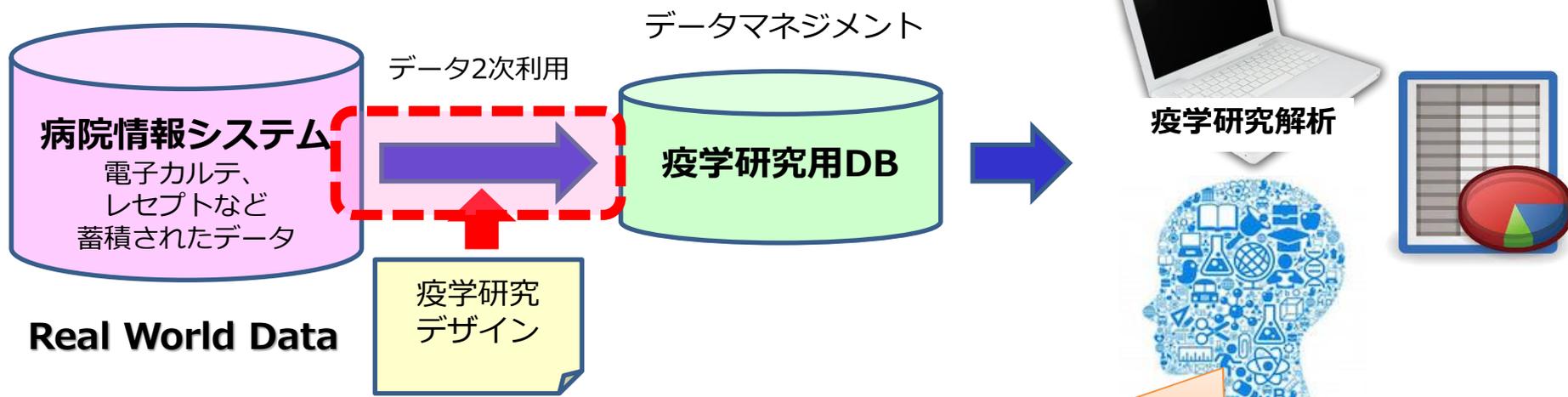
SS-MIX2のデータ品質管理を
きっかけに、臨床研究を考える

蓄積したデータを利用した臨床研究 「データベース駆動型臨床研究」

従来



DDMS (データベース駆動型医学研究)



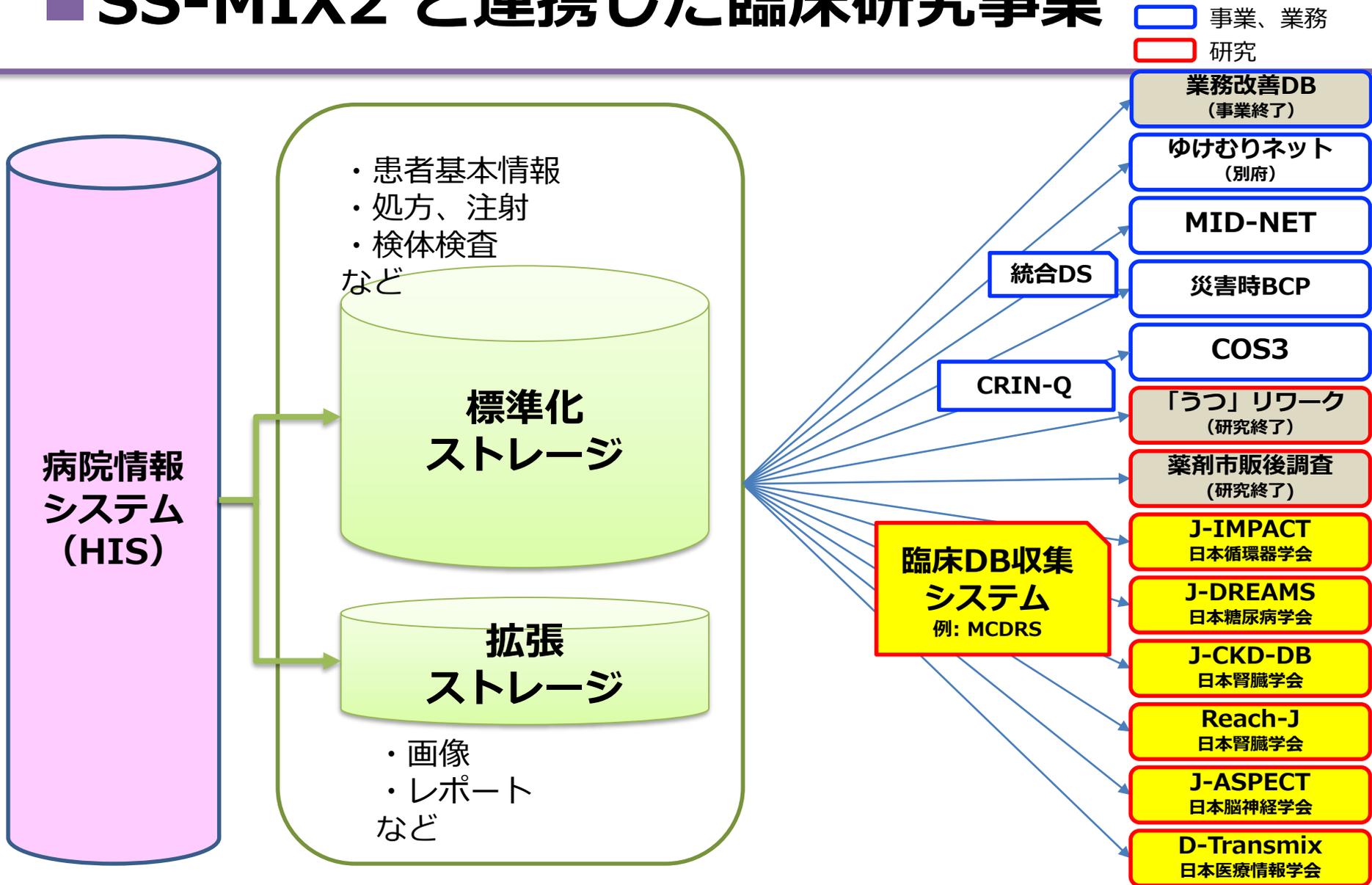
最近では、
AI、Machine Learningによる解析も活発

疫学研究とデータ駆動型医学研究 (データ2次利用研究) の比較

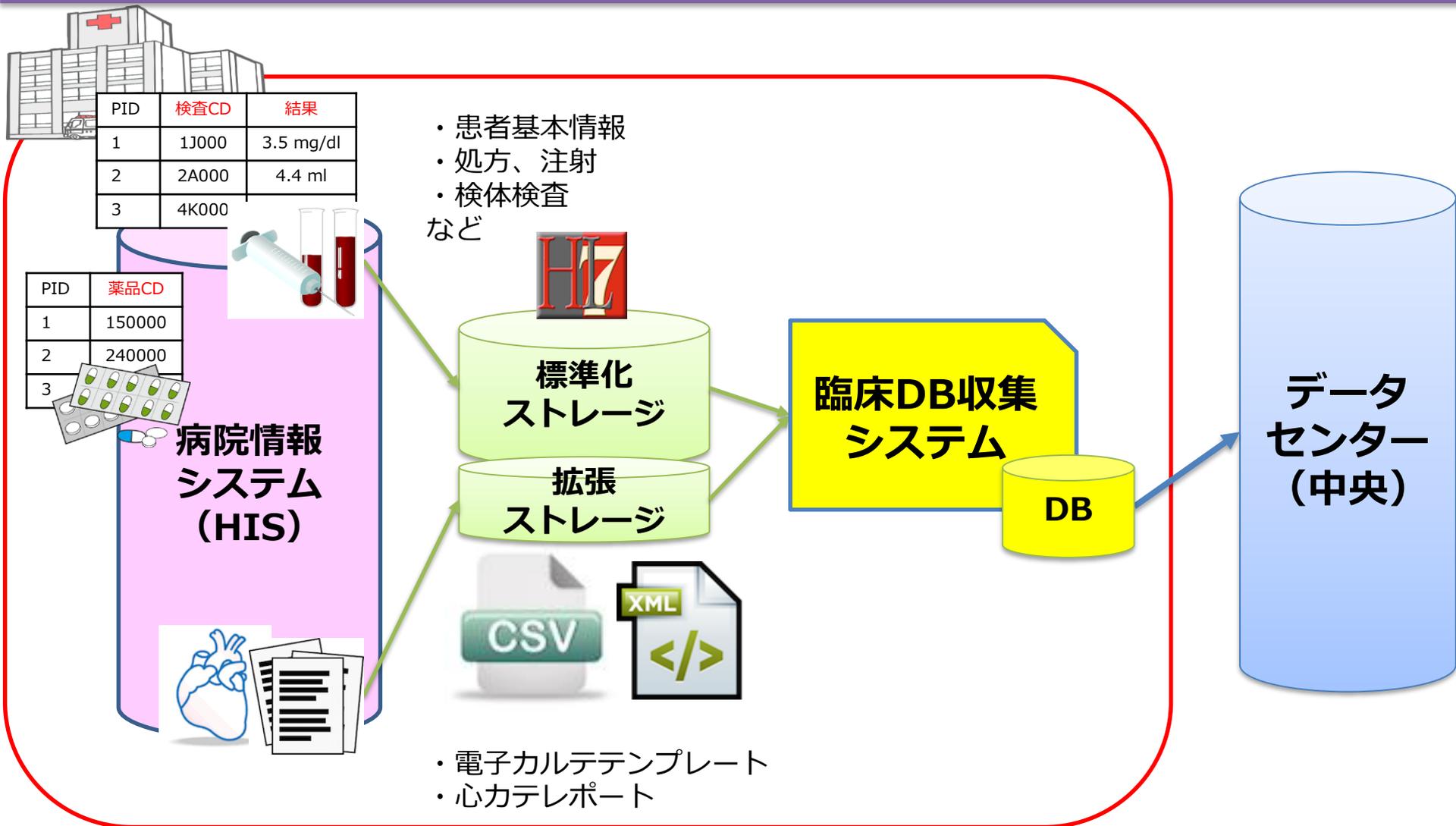
この両者を駆使して、
正確に対象全体を
俯瞰する情報を得る！

	疫学研究	データ駆動型研究
研究の方法	自由度高い	自由度低い
バイアス	管理可能	DB構築目的に依存
データ品質	高い	低い (工夫要する)
コスト	高い	低い
データ規模	小さい	大きい
リアルタイム性	弱い	強い

■ SS-MIX2 と連携した臨床研究事業



■ 臨床研究DB事業のシステム概要



臨床研究D

患者IDから
SS-MIX2データを取得

PID	薬品CD
1	150000
2	240000
3	

病院情報
システム
(HIS)



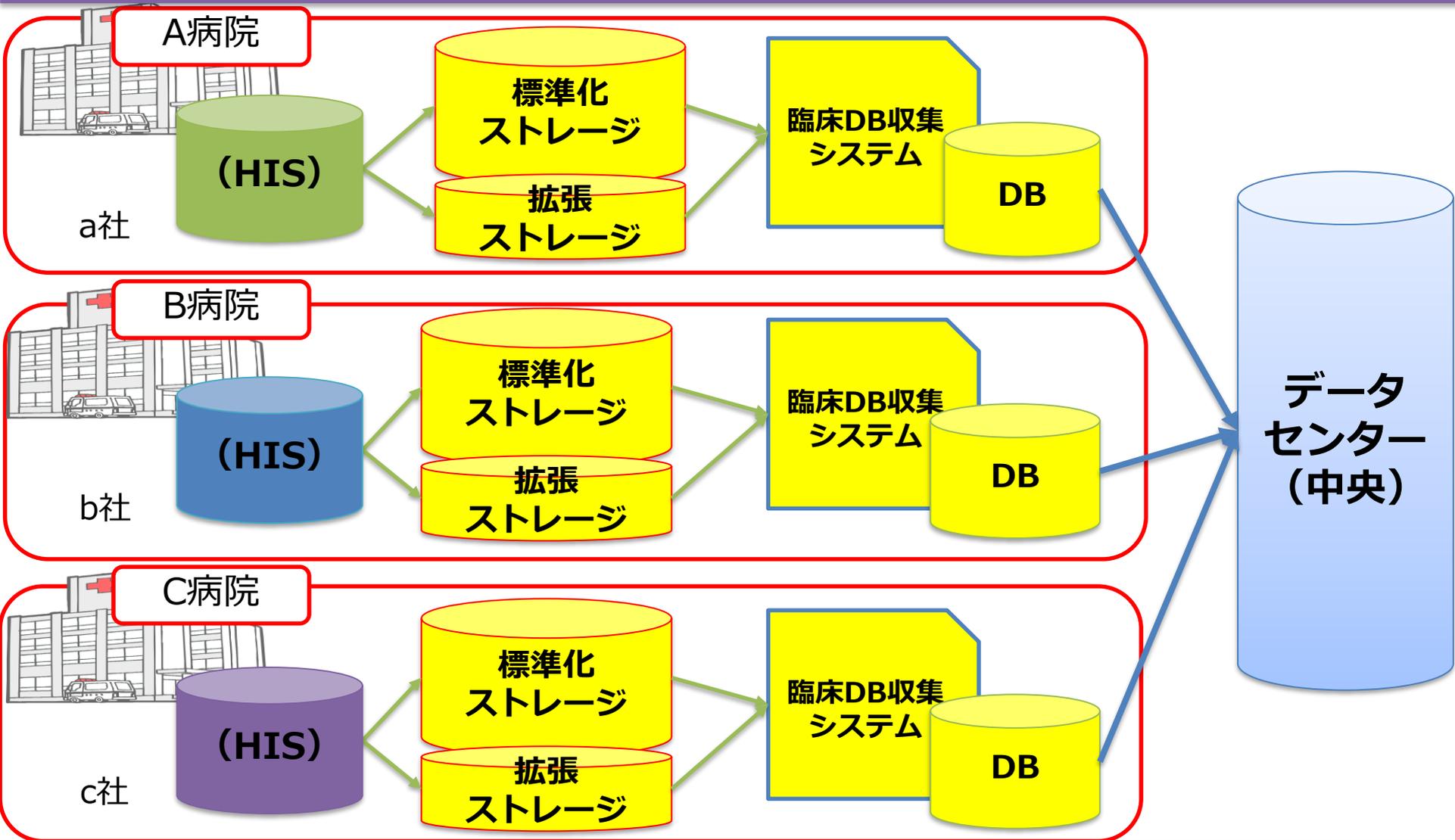
糖尿病記録データ糖尿病の基本データを収集するデータベース
[西計算]

基本項目タブ 初診入院記録情報 検査結果情報は入力必須です。
基本項目タブ 初診入院記録情報 入院前生活情報は入力必須です。
基本項目タブ 初診入院記録情報 入院前生活情報は入力必須です。
基本項目タブ 初診入院記録情報 入院前生活情報は入力必須です。

診療情報		フォローアップ(任意選択)	
• 症例番号	T00006	血液検査(初回)	
• 初診登録日	2015/03/31	• 血液検査日	2014/10/11
		総コレステロール	175 mg/dL
		血清クレアチニン	0.56 mg/dL
	2014/10/30	血糖値	98.5 mg/dL
		HbA1c	5.3%
		ALT	9.1 IU/L
		AST	31 IU/L
		中性脂肪	71 mg/dL
		γGTP	11 IU/L
		尿検査(初回)	
		• 尿検査日	2014/10/11
		尿アルブミン/クレアチニン	22.1 mg/gCr
		尿蛋白	(-)
		尿糖	(+)
カルテNo	***** 電子カルテ連携		
患者名姓	*****		
患者名名	*****		
• 生年月日	昭和 46/09/18		
• 性別	<input checked="" type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性		
• 血液型-ABO	<input type="radio"/> A型 <input checked="" type="radio"/> B型 <input type="radio"/> O型 <input type="radio"/> AB型		
• 血液型-Rh	<input checked="" type="radio"/> + <input type="radio"/> -		
• 身長	166.3 cm		
• 体重	51.2 kg		
• BMI	18.55 計算		
体表面積(BSA)	1.55 計算		
• カテーテル日付	2014/10/11		
収縮期血圧	120 mmHg		
拡張期血圧	72 mmHg		
• 登録時年齢	63歳		
• 喫煙	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> 過去にあり		
• 糖尿病診断年齢	<input type="radio"/> 10歳未満 <input type="radio"/> 10歳代 <input type="radio"/> 20歳代 <input type="radio"/> 30歳代 <input checked="" type="radio"/> 40歳代 <input type="radio"/> 50歳代 <input type="radio"/> 60歳代 <input type="radio"/> 70歳代 <input type="radio"/> 80歳代 <input type="radio"/> 不明		
• 網膜症	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明		
• 神経障害	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明		
• 歯科定期受診	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> 不明 年1回以上受診		

選択した検査日の検査結果
を自動転記

■ 臨床研究DB事業のシステム概要



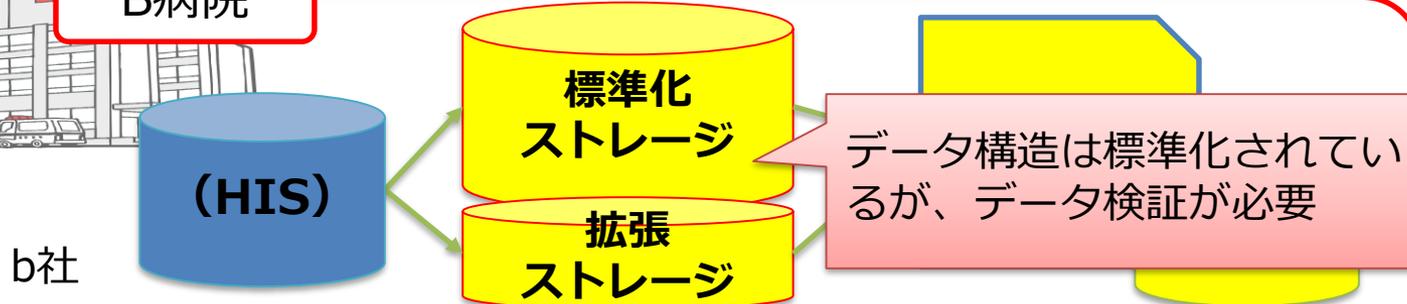
臨床研究DB事業のシステム概要

定期的に更新されるマスタのメンテナンス
(標準コード付与)

セキュアなネットワーク
構築が必要



B病院



C病院



収集したいデータのテンプレートの作成

抽出するデータの項目設定

データ
センター
(中央)

■ 九大病院が参加しているSS-MIX2を用いた臨床研究DB事業

	日本循環器学会 J-IMPACT	日本糖尿病学会 J-DREAMS	日本腎臓学会 J-CKD-DB	日本腎臓学会 Reach-J	日本脳神経学会 J-ASPECT (脳出血)
対象症例	虚血性心疾患 心不全	包括的糖尿病	慢性腎臓病	慢性腎臓病 進行例	脳卒中
参加施設	6	26	21	30	~10
症例数 目標	3,000例	30,000~例	数十万例	2,400例	3,000
標準化ストレージ 連携	○	○	○	○	○
拡張ストレージ 連携 ・電子カルテテンプレート ・レポートなど	○	○	×	×	×

■ 臨床研究DB事業 運用のポイント

- 研究デザイン策定の中で、データ取得の設計（デザイン）が重要
- EDCならばSS-MIX2を用いる（導入病院が多い、データ品質管理手法確立）。拡張ストレージデータを含めた匿名化にも有利な点があり
- 事務局機能が重要！
 - ✓ 医療情報部門、薬剤部門、検査部門が連携し、データ品質を管理
 - ✓ 複数施設事業であれば、病院間で標準コードのマッピングに齟齬があれば、事業全体のデータ品質が低下するため「ガバナンス」が必要
- 病院情報システム（HIS）がネットワークを介して外部接続
 - ◆事業によってはセキュリティを考慮し、外部接続せずに可搬型媒体で受け渡し

まとめ

- 平成26年度以降、学会主導の大規模臨床研究DB事業が急激に増加（今後、小中規模臨床研究も増加する）
- 特に複数施設事業では、体制構築と役割分担、施設間での継続的なデータ品質管理が必須
- SS-MIX2を用いた臨床研究DBでは、MID-NETやNCDAなどでデータ品質を高めた経験を反映することが可能

本日15時から！ 第37医療情報学連合大会チュートリアル

SS-MIX2を用いたデータ標準化の普及と複数の医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備
～MID-NET本格運用に向けて～

第37回医療情報学連合大会 チュートリアル SS-MIX2を用いたデータ標準化の普及と 複数の医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備 ～MID-NET本格運用に向けて～

医療情報データベース基盤事業（MID-NET事業）では、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、10拠点の協力病院グループが協働し、2011年よりMID-NETデータベースの構築を進めており、いよいよ平成30年度に本格稼働を予定しています。

本チュートリアルでは、MID-NET本格稼働に向けての準備状況や、データベース標準化に向けて抽出された課題とその対策、医薬品等の安全対策拡大のためのDB連携について、ご紹介いたします。

MID-NET協力病院グループや、他の臨床研究データベース事業に参加、または興味のある医療機関、製薬企業等を含む研究者皆様に提供いたします。皆さまのご参加をお待ち申し上げます。

日時	平成29年11月20日（月） 15:00～17:00
場所	10階 D会場（グランキューブ大阪（大阪国際会議場））
会費	無料 ※チュートリアルセッションのみを聴講する場合も大会参加費のお支払いが必要となります。
主催	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター、AMED中島班、AMED康班
対象	MID-NET協力医療機関（薬剤、検査、医療情報・解析部門）、他医療機関、システムベンダー、製薬企業、他研究者の皆様
プログラム	SS-MIX2を用いたデータ標準化の普及と複数の医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備 ～MID-NET本格運用に向けて～ 15:00～15:10 座長挨拶 九州大学病院 検査部 康東天 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 中島直樹 15:10～15:30 MID-NET本格稼働までの準備状況 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 川口麻衣子 15:30～15:50 標準コード類のリアルタイムバリデーションとガバナンス 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 山下貴範 15:50～16:10 JLAC10マッピングの課題整理 九州大学病院 検査部 堀田多恵子 16:10～16:30 他データベースとの連携 佐賀大学医学部附属病院 医療情報部 藤井進 16:30～17:00 質疑応答

■参加お申込み

メール本文に（1）所属、（2）お名前、（3）メールアドレス、（4）電話番号を記載して、
MAIL: kuh-sentinel@med.kyushu-u.ac.jpまでご送信願います。当日のご参加も可能ですが、
事前のお申込みにご協力をお願いいたします。 締切：平成29年11月10日（金）

【お問い合わせ】九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 山下、高田
MAIL: kuh-sentinel@med.kyushu-u.ac.jp TEL: 092-642-5971

（本研究班（AMED中島班）主催、AMED康班と合同）

1. MID-NET本格稼働までの準備状況
PMDA（川口麻衣子）
2. 標準コード類のリアルタイムバリ
デーションとガバナンス
九州大学（山下貴範）
3. JLAC10マッピングの課題整理
九州大学（堀田多恵子）
4. 他データベースとの連携
佐賀大学（藤井 進）

九州大学病院・臨床観察研究支援事業「COS3」

問い合わせ、研究支援依頼は下記からお気軽にご相談下さい。

<https://cos3.med.kyushu-u.ac.jp/>

cos3@med.kyushu-u.ac.jp

内線 : 5881

