
一般口演

一般口演15

データベース・臨床研究

2017年11月21日(火) 16:30 ~ 18:00 E会場 (10F 会議室1003)

[2-E-3-OP15-1] 複数の大規模医療情報データベース間で統合解析するための連携手法について -MID-NETと小児と薬情報収集システム-

野中 小百合¹, 藤井 進¹, 原 めぐみ², 山田 クリス孝介¹, 南雲 文夫¹, 栗山 猛³, 矢作 尚久⁵, 末岡 榮三朗¹, 中島 直樹⁴, 康東 天⁴ (1.佐賀大学医学部附属病院, 2.佐賀大学医学部, 3.国立成育医療研究センター, 4.九州大学病院, 5.慶應義塾大学大学院 政策・メディア研究科)

【目的】

複数の医療情報データベースを連携して、情報基盤を拡大するには、各データベースの目的や特徴を理解して相互に補完する形での連携が必要である。今回 PMDAらが構築している MID-NETと成育医療研究センターらが構築している小児と薬情報収集システム(小児 Sys)との連携を例に検討したので報告する。

【方法】

MID-NETと小児 Sysについて理解するため、事業団体や目的、データ規模や属性、運用方法や集積対象データ、提供される機能等に分類し比較表を作成する。さらに比較表を用いて複数のデータベース連携方法を様々なレベルの手法でパターンに分けて検討する。

【結果】

比較表は計67項目となった。データ数では患者 ID数かデータ保有患者数か、精度管理では比較粒度が異なり、データ規模・精度の比較が困難であった。一方で標準化のレベルや利活用のための同意取得方法など比較する上では有用であった。

連携手法は精緻な個々のデータベースシステムの連携(システム連携)や、整合されたデータを持ち寄る連携(データ連携)、個々のデータベースの解析結果の連携(メタ解析連携)の3つのモデルが考えられた。

【考察】

比較表においては患者数の定義や精度管理におけるレベル分けに課題が生じた。患者数は統計解析が目的であることから、検査・病名・処方 that 一定量あることを前提にカウントすべきと考える。また精度管理では先行事例が少ないことから、詳細なバリデーションが実施されている MID-NETを軸に、件数確認、値確認、比較項目などの定義をすべきと考える。

連携手法では、個々が完全不可逆匿名化データであるため、患者の突合は出来ないことから、経時的变化を解析することは困難である。またデータの共通性が低いため、解析モデルはデータ連携やシステム連携よりも、メタ解析モデルが最適と考えられた。

【結語】

今後はメタ解析モデルで具体的な計画立案し連携効果を検証する。

複数の大規模医療情報データベース間で統合解析するための連携手段について

- MID-NET と小児と薬情報収集システム -

野中小百合^{*1}、藤井進^{*1}、原めぐみ^{*2}、山田クリス孝介^{*1}、南雲文夫^{*1}、
栗山猛^{*3}、矢作尚久^{*5}、末岡榮三朗^{*1}、中島直樹^{*4}、康東天^{*4}

*1 佐賀大学医学部附属病院、*2 佐賀大学医学部、
*3 国立成育医療研究センター、*4 九州大学病院、
*5 慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科

Evaluation on Procedures to Cooperate with Other Database - MID-NET and project for pediatrics pharmacovigilance and networking -

Sayuri Nonaka^{*1}, Susumu Fujii^{*1}, Megumi Hara^{*2}, Kosuke Chris Yamada^{*1}, Fumio Nakumo^{*1},
Takeshi Kuriyama^{*3}, Naohisa Yahagi^{*5}, Eisaburo Sueoka^{*1}, Naoki Nakashima^{*4}, Dongchon Kang^{*4}

*1 Saga University Hospital, *2 Saga University, Faculty of Medicine,
*3 National Center for Child Health and Development, *4 Kyushu University Hospital,
*5 Keio University, Graduate School of Media and Governance

To cooperate with other databases, it is necessary to understand the purpose and characteristics of the database and complement each other. In this study, we created the comparison table between MID-NET and project for pediatrics pharmacovigilance and networking based on the contents including an assumption that it could be a performance comparison table of a large existing medical information database in addition to these two systems. We considered the following models to be used as specific method to cooperate with the database: 1) Database cooperation type (system cooperation), 2) Bringing together type of arranged data (data cooperation) model, and 3) Bringing together type of data analysis results (meta-analysis cooperation) model. There is less commonality in items accumulated by individual database between 1) and 2) and we concern that these models to be used cannot control and completely utilize the attribute of each database. Accordingly, we concluded that it was better to implement based on model 3). We decided to select a specific theme considering the feasibility while having choices as specific models to be used such as survey on influenza, survey on antibiotics for outpatients, survey on aplastic anemia, and survey on rotavirus and vaccine.

Keywords: MID-NET, project for pediatrics pharmacovigilance and networking, medical information database.

1. 背景

本邦では、PMDA や厚生労働省らの進める医療情報データベース基盤整備事業(以下 MID-NET)¹⁾、診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)²⁾、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)³⁾、一般社団法人 National Clinical Database(NCD)⁴⁾など、複数の大規模医療情報データベースの構築が始まっている。それらはそれぞれ目的や対象、属性などの特徴が異なっているため、取り扱うデータの属性や運用方法なども異なると考えられる。こうした大規模医療情報データベースの構築には費用や期間を要し、また運営や維持にも相当の費用がかかると考えられる。また複数の大規模医療情報データベースを有効活用し共存するには、各データベースの目的や特徴などを理解した上で、相互に補完する形で連携していくことが課題となっていくだろう。

そこで、今回 MID-NET と成育医療研究センターらが構築している小児と薬情報収集システム(以下小児システム)⁵⁾との連携を例に、複数の大規模医療情報データベース間で統合解析するための連携手段について課題を整理し検討したので報告する。

2. 方法

異なる大規模医療情報データベースを連携して利用する場合、連携手段は①精緻な個々のデータシステムの連携(シ

ステム連携)、②整合されたデータを持ち寄る連携(データ連携)、③個々のデータベースの解析結果の連携(メタ解析連携)の3つのモデルを想定した。これらから最適なモデルを判断するために、まず MID-NET と小児システムを連携利用する場合を想定して検討する。

MID-NET と小児システムについて理解するため、実施事業団体や目的、データ規模や属性、運用方法やデータ集積等の項目に分類して比較表を作成する。次に、この比較表を用いて上記の3つモデルでの連携手段の妥当性を検討する。また具体的にどのような統計解析が可能かを検討する。

3. 結果

比較表の項目は、事業団体と目的で7項目、データ規模と属性で17項目、運用で15項目、データ集積で10項目の計49項目となった。結果を表1に示す。

連携手段を検討する上で考慮すべき点として以下の点が挙げられた。(1)MID-NET は実患者数=処方歴や検査歴のあるデータ保有患者数だが、小児システムはデータ保有が伴わない患者(難病などで症例確認だけでも十分な場合がある)も含んでおり、単純に保有患者数を比較できないこと。(2)データバリデーションの方法が異なること(精度管理基準がないこと)。(3)MID-NET はオプトアウト型同意であることに対して、小児システムはオプトイン同意であり、同意取得方法が異なること。(4)対象疾患及び対象年齢が異なること。

連携手段の検討では①精緻な個々のデータシステムの連

携(システム連携)は費用の面とデータの精度管理の面で問題があること、②整合されたデータを持ち寄る連携(データ連携)では対象症例や年齢群が違い、専門性が失われること、③個々のデータベースの解析結果の連携(メタ解析連携)は密な連携とは言い難いこと、などの問題が挙げられた。しかしながら、対象群が違うことや精度管理が違うことから③メタ解析した結果を持ち寄ることが現実性が高いと考えた。

4. 考察

比較表の作成を通して、患者数の定義や精度管理の違いが一番の課題と考える。例えばシステム統合を試みる場合は採用される標準化コードと範囲が異なると、データレベルで整合性に課題が生じる。また精度管理の違いはデータベースに投入されたデータの真正性が保証できなくなり、その抽出結果が正しいことが担保されず、統計解析結果に影響が出ることが想定される。また①システム統合ができるのであれば、そもそも1つのデータベースで良い可能性があるが、実際には比較表に記載の通りデータベースに投入される患者背景(年齢や症例・難病)等が違うことから、システムを統合化することは構築面でも費用がかかり、専門性を失う可能性も否定できないと考える。②データ持ち寄り型はいわば①の連携の簡易版の要素を持つ。その点では①のデメリットを引き継ぐこととなり、精度管理と対象群の違いからメリットが少ないと考える。③のメタ解析結果持ち寄り型は精度管理上、個々に出された統計解析結果に注意が必要な点では①②と同様である。しかしながら個々のデータベースの専門性を活かしながら、解析結果を総合的に判断する研究モデルを立案すれば、それを解決できると考える。

これから当該研究においては、③個々のデータベースの解析結果の連携(メタ解析連携)が大規模医療情報データベースの連携活用には適しているのではないかと考える。具体的には、MID-NET は超急性期で成人症例が多く、小児システムは難病等の小児症例が多いため、インフルエンザ実態調査、外来における抗生剤の実態調査、再生不良性貧血の実態調査、腸閉塞(ロタウイルス)などを具体例にして、連携活用から有益な研究が可能かを今後検討することとする。

5. 結語

本研究の目的は、複数構築されつつある大規模医療情報データベースの優劣を評価することではなく、互いのアウトカムや専門性を維持しながらどのように連携利用するかを検討である。今回作成したような比較表の項目を検討することで、個々の大規模医療情報データベースの構築目的や専門性が違うことが客観的に判断可能となった。今後は2つの大規模医療情報データベースだけでなく、他のデータベースでも評価を実施したい。

またデータベース連携はこれまでの構築に要した費用や今後の維持費の面からも必須の課題である。

当該研究で有用性を仮定した③メタ解析モデルを連携手段とし、考察で示した具体的テーマに基づいて研究計画を立案し、大規模医療情報データベースの連携から新たな研究手法を確立し得られた効果を検証していく予定である。

※本研究は九州大学病院検査部康班、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【課題管理番号(研究開発代表者): 17mk0101075h0002】にて実施された。

参考文献

- 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 医療情報データベース基盤整備事業について.
[<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0018.html>] (cited 2017-Sep-8).
- 2) 診療録直結型 全国糖尿病データベース事業.
[<http://jdreams.jp/>] (cited 2017-Sep-8).
- 3) 厚生労働省. レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ.
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryohoken/reseputo/] (cited 2017-Sep-8).
- 4) 一般社団法人 National Clinical Database.
[<http://www.ncd.or.jp/>] (cited 2017-Sep-8).
- 5) 国立研究開発法人国立成育医療研究センター. 小児と薬情報収集ネットワーク整備事業.
[<https://www.ncchd.go.jp/scholar/clinical/section/suishin/med-network.html>] (cited 2017-Sep-8).

表 1 データベース比較表

	データベース名	MID-NET	小児 SYS
事業団体と目的	1 所管機関	厚生労働省・PMDA	厚生労働省／医薬・生活衛生局安全対策課
	2 事業名	医療情報データベース基盤整備事業	小児と薬情報収集ネットワーク整備事業
	3 通称	MID-NET	小児と薬、小児 sys
	4 参加団体	東京大学・東北大学・千葉大学・浜松医科大学・香川大学・九州大学・佐賀大学・北里大学・徳洲会・NTT 病院 の 10 拠点 (23 病院)	病院 (小児医療施設等) : 12 施設 診療所 : 37 施設
	5 構築の目的	市販後調査、副作用情報	小児領域における臨床開発および安全対策の推進 (小児における副作用情報や投与量情報等を収集する体制の整備)
	6 開始年度	設計は平成 23 年度から着手	平成 24 年度 (設計は平成 23 年度から着手)
	7 本格運用開始年度	平成 30 年度 (試行的利活用: 平成 27 年度～)	平成 30 年度～ (試行的利活用: 平成 27 年度～)
データ規模と属性	8 データベース規模 (目標)	300 万人 (平成 30 年度時点 (予定))	100 万人以上 (実患者数)
	9 データベース規模 (現在)	平成 29 年中旬 400 万程度。その後、毎年約 40 万人分ずつ増加 (実患者数、検査情報、投薬情報を保有している患者数)	140 万人 (実患者数)、25 万人 (検査情報、投薬情報を保有している患者数)、1 万人 (問診情報を保有している患者数)
	10 取り扱うデータ対象	医療情報 (病名、退院サマリ、処方・注射 (オーダ・実施)、検体検査、放射線・生理検査・細菌検査)、保険請求 (レセプト・DPC)	医療情報 (病名、処方、検体検査、注射実施)、問診情報
	11 データ年度 (開始)	平成 21 年度～ (拠点によって若干異なる)	平成 26 年度～ (拠点によって開始時期は異なる)
	12 データ年度 (終了)	未定	未定
	13 データ保存場所	各拠点。提供されたデータはデータセンターで保存。	契約 DC (日本電気株式会社)
	14 データの保存性	拠点側データ: 永続的に保存 (本事業の継続する限り) データセンターに送付されたデータ (利活用者が取扱うデータ): 利活用終了後 5 年	永続的に保存 (本事業の継続する限り)
	15 データの真正性	バリデーション実施	バリデーション実施 (予定)
	16 データバリデーション	導入時: 委託業者による試験 (結果的に不十分) その後: ① 過去データの比較 ・HIS(DWH)⇔DS(MID-NET 側の DB)との比較 ※全拠点 1～3 ヶ月分のデータを比較 (1 拠点で 1 ヶ月分のデータ / 年を比較を実施。リプレース等がなければ 1 か月分のデータを確認することが必要) ・保険請求 (レセプト・DPC)⇔DS(MID-NET 側の DB)との比較 ② リアルタイム送信データの比較 (1 か月分のデータを定期的 (1 年に 1 回) に確認) ・HIS(DWH)⇔DS(MID-NET 側の DB)との比較 ・保険請求 (レセプト・DPC)⇔DS(MID-NET 側の DB)との比較 ※結果をホームページで公表 (平成 29 年度中)	HIS (DWH) ⇔ DB 間における定期的なデータバリデーション方法を検討中
	17 データバリデーションの範囲	SS-MIX2 となったデータの中で DS (MID-NET 側の DB) への移行対象データ全て 保険請求 (レセプト・DPC) のデータの中で DS (MID-NET 側の DB) への移行対象データ全て	SS-MIX2 となったデータ全て
	18 方法	第一段階 (件数比較): データ種別毎に比較 KEY 項目 (日付、オーダ番号、患者番号、その他のキー情報) を定め、比較 KEY 項目を突合せ、レコード件数を比較 第二段階 (内容比較): データが一致したデータについて、比較 KEY 項目以外を比較し、データの一致性を確認	定期的に、かつ安価な実施可能方法を検討中
	19 データバリデーション	(現在、客観的基準がなく不明)	(現在、客観的基準がなく不明)

	ヨンのレベル				
20	データの見読性 (データの確認方法)	拠点病院内のみ電子カルテとの検証可能。提供されたデータはデータセンターで確認可能。	成育内(小児と薬情報センター)のみ		
21	データの匿名性	データセンターに送付されたデータは完全不可逆(施設間での連結可能匿名化なし)(ただし協力施設内では可逆)	完全不可逆(ただし協力施設内では可逆)		
22	データの匿名処理	氏名(未収集)	氏名(未収集)		
		生年月日(提供されたデータは一定のルールでずれる)	実患者番号(協力施設内で暗号化)		
		実施日の個人ごとのずらし			
		PMDA、協力医療機関にて実施			
23	対象疾患	一般急性期が中心	小児		
24	対象年齢	全般	主に小児+コントロール群として成人あり		
運用	25	運用ルール(全体)	医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱(試行期間用) ※本格稼働後は、国の検討会で検討中。	現状は指針に則った対応。H29年度中に国立成育医療研究センター内に利活用検討会を設置し検討予定。その他「小児医療情報収集システム利用規約」に則った運用	
	26	運用ルール(施設)	医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱(試行期間用)	協力施設毎に設定(施設毎に倫理審査委員会実施、クリニックは国立成育医療研究センターに依頼)その他「小児医療情報収集システム利用規約」に則った運用	
	27	社会的同意	本格運用までのプロセス(有識者会議・公開検討会)		
	28	社会的同意を得るためのプロセス	公開検討会、副作用(医療安全・公共性の高い研究・公的研究)		
	29	個人同意	匿名を前提としたオプトアウト型	研究参加へのオプトイン型(参加申し込み型)およびオプトアウト型	
	30	個人同意を得るためのプロセス	院内掲示・HP等による告知	個人による申し込み(提供されたデータの使用)問診情報入力画面にて説明と同意取得	
	31	新たな個人情報保護法との関係	法令に基づく業務(PMDA 法第 15 条に基づく PMDA 業務) ※MID-NET 独自の個人情報保護方針を検討中	個人情報保護法および独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等	
	32	利活用者	厚生労働省・PMDA・協力医療機関・連携医療機関・利活用申出者	厚生労働省・PMDA・拠点病院・利活用申し出者(予定)	
	33	集積と利活用の社会的同意	厚生労働省内に検討会設置、有識者会議等	国立成育医療研究センター内に検討会設置(予定)	
	34	マスタメンテナンサー	PMDA、協力医療機関	小児と薬情報センター(国立成育医療研究センター内)	
	35	運用者	PMDA、協力医療機関 センターは PMDA	小児と薬情報センター(国立成育医療研究センター内)	
	36	運用コスト	利用者負担(協力機関には協力費を検討)	国費→利用者負担へ	
	37	データ更新期間	週 1 回～月 1 回	随時	
	38	データの最新性	1 か月更新が基準	随時	
	39	データバックアップ	システムに冗長性を持たせる方式。また SS-MIX2 からのデータを再構築することも可能	SS-MIX2 からのデータを再構築することで再現可能方式	
	データ集積	40	データリソース	SS-MIX2、DPC、レセプトデータ	SS-MIX2、高品質診療情報収集システム(問診システム)
		41	標準化の有無	あり	あり
		42	臨床検査	JLAC10	JLAC10
		43	薬剤	HOT9	HOT9
44		病名	MEDIS、ICD10	ICD10	
45		薬剤単位	MERIT9	MERIT9(一部)、値として医療機関ごとの名称	
46		用法	標準用法マスタ		
47		投薬経路	使用者定義表		
48		診療科	使用者定義表		
49		転帰	HL7 表、JHSD 表		