
一般口演B

[KB9] 一般口演 B

MID-NETにおけるデータ標準化に向けた臨床検査標準マスターのガ
バナンス評価

2018年6月23日(土) 09:00 ～ 09:30 第2会場 (2階・中会議室201)

[KB9] MID-NETにおけるデータ標準化に向けた臨床検査標準マスターのガ
バナンス評価

朴 珍相（九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター）

MID-NET におけるデータ標準化に向けた 臨床検査標準マスターのガバナンス評価

朴 珍相^{*1} 山下 貴範^{*1} 高田 敦史^{*1} 伊豆倉 理江子^{*1} 野原 康伸^{*1}

平山 ふみ^{*2} 堀田 多恵子^{*2} 康 東天^{*2} 中島 直樹^{*1}

^{*1}九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター ^{*2}九州大学病院 検査部

Governance Evaluation of Clinical Laboratory Standard Master for Data Standardization in MID-NET

Jinsang Park^{*1} Takanori Yamashita^{*1} Atsushi Takada^{*1} Rieko Izukura^{*1} Yasunobu Nohara^{*1}

Fumi Hirayama^{*3} Taeko Hotta^{*3} Dongchon Kang^{*3} Naoki Nakashima^{*1}

^{*1} Medical Information Center, Kyushu University Hospital,

^{*2} Department of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Kyushu University Hospital

抄録:MID-NETは、全国の10拠点23病院の病院情報システムを整備し、大規模医療情報を活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全体制の高度化を目指している。協力医療機関である九州大学病院では、AMED研究でガバナンスセンターを暫定的に設置し、複数の医療情報データベース間でのデータ相互利用において、JLAC10に対する精度管理に各医療機関間で差分が発生している現状を明らかにした。ガバナンスによってJLAC10との整合性を精査し、マッピングを一元管理することでデータ品質管理を向上する可能性が示唆された。また、ガバナンスの確立は、MID-NET以外のデータベース間との連携やデータ品質向上への貢献が期待される。

キーワード:MID-NET, SS-MIX2, ガバナンス, JLAC10

1. はじめに

Medical Information Database Network (MID-NET) 事業では、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全体制の高度化を推進する目的で、2011年より厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を中心に進められ、協力医療機関(全国10拠点23病院)の病院情報システム(HIS)から約400万人規模の医療情報データベース基盤を整備してきた。

各医療機関はHISのデータをSS-MIX2の標準化ストレージに基づくデータ仕様にて連携し、データ標準化を図っている。しかしながら、各医療機関のHISはベンダーが異なることや、医療機関側の運用が考慮された仕様でカスタマイズも多く、そのバリエーションは多種多彩である[1]。

AMED 康東天班(17mk0101075h0002)では、各医療機関におけるMID-NET運用の標準化とデータマッピングの整合性について継続することを目的として、九州大学病院内にガバナンスセンターを暫定的(2017.3~2019.3 予定)に設置した。そして、各医療機関の臨床検査マスターの臨床検査標準マスター(JLAC10)対応について整合性を精査した。また、病院運用において、MID-NETに係るJLAC10項目が数年間どのように更新されたかを検討した。

2. 方法

1) MID-NET 優先 JLAC10 の整合性評価

MID-NETでは、HISからSS-MIX2へ出力される際のマスター対応表(マッピング表A)と、SS-MIX2からMID-NETシステムへ出力する際のマスター対応表

(マッピング表B)がある。マッピング表Aは、各医療機関の臨床検査マスターを元に大半が同じ内容で生成されている。マッピング表Bは、PMDAにより定期的な品質管理されている。

本研究では、この2種類のマッピング表を用いて、協力医療機関の内、8ヶ所を対象に臨床検査マスターのローカルコードに対して、JLAC10のマッピング率を集計した。集計粒度の調整は、JLAC10の5要素(17桁)の内、測定法(3桁)を問わず1対1で紐づくようにし、マッピング表A・B間での差分を集計した。比較対象は、臨床上の検査実施頻度及び安全対策の観点で優先順位の高いMID-NET採用JLAC10(優先224項目)とした。

2) マスター品質運用に関する調査

臨床検査マスターにおける品質管理状況として、JLAC10経年変化頻度と複数の材料由来の結果値の混在状況について、調査を行った。

3. 結果

1) MID-NET 優先 JLAC10 の精度変化

マッピング表Aの集計結果では(Table.1)、医療機関A、G、Fの順において2千件以上のJLAC10マッピング数が見られたが、極端に少ない医療機関も見られた。

MID-NET 224項目のマッピング表Aの一致率について、マッピング数の多い医療機関A、F、Gに注目した。マッピング表Aでは、A:84.8%、F:79.5%、G:62.1%であり、マッピング表BはA:83.5%、F:84.4%、G:83.0%であった(Table.2)。上記3ヶ所の医療機関のマッピング表Bでは162項目のJLAC10が一致してい

た。そして、該当なしの共通項目は 14 項目であった。医療機関 A の該当なしの 37 項目のうち 36 項目は MID-NET 採用項目と異なる JLAC10 がマッピングされていた(例:蓄尿、血液像赤芽球、尿比重、尿酸)。

Table.1 マッピング表 A における JLAC10 件数

医療機関	臨床検査マスタ 総件数	JLAC10件数	順位
A	5,704	3,186	1
B	5,671	682	5
C	4,763	43	7
D	4,514	34	8
E	3,610	87	6
F	2,788	2,424	3
G	2,777	2,777	2
H	2,256	1,563	4

Table.2 MID-NET マッピング表の精度変化

医療機関	マッピング表A		マッピング表B	
	該当あり(%)	該当なし(%)	該当あり(%)	該当なし(%)
A	190 (84.8)	34 (15.2)	187 (83.5)	37 (16.5)
F	178 (79.5)	46 (20.5)	189 (84.4)	35 (15.6)
G	139 (62.1)	85 (37.9)	186 (83.0)	38 (17.0)
MID-NET_JLAC10	224			

2) マスター品質管理に関する調査結果

JLAC10 経年変化頻度について、医療機関 A では、マッピング表 B 該当ありの 187 項目のうち院内検査項目の 161 項目を調査した結果、5 年間で 136 項目 (84.5%) のイベントが発生していた。イベントの内容としては、「機器変更、試薬変更、キャリブレーションの変更、基準範囲・カットオフ値の変更、学会等の標準化への準拠、JLAC10 更新に伴う変更、外部委託検査の変更」であった。

材料由来の結果値の混在状況については、6 ヶ所の医療機関では検体検査の同一ローカルコードに、割合としては小さいが複数の材料由来の結果が含まれていた (Table.3)。

Table.3 複数の材料由来の結果の混在状況

医療機関	区分	割合	例示
A	混在	2%以下	NSE, HCG, ProGRP, B2M, シフラ, IL2R, CA125, SCC, CEA, AMY, アイソザイム, AFP
B	混在	1~2%	総蛋白, アルブミン, AST, ALT, LD, アミラーゼ 一部蓄尿項目で随時尿で提出する場合
C	無し	該当しない	該当しない
D	混在	0.1%以下	アミラーゼ, 総ビリルビン, LDH, 総蛋白, CBC, 白血球分類
E	無し	該当しない	該当しない
F	原則無し	血液ガスのみ	動脈血液ガスに体腔液の混在
G	混在	10%以下	ドレーン排液、穿刺液各種
H	混在	限られた項目のみ	TBIL, AMY, PAMY, ADA, BUN, CRE

4. 考察

MID-NET 協力医療機関のマッピング表 A・B における JLAC10 の差分状況を分類すると、①マッピング表 A のマッピング比率が低い、②MID-NET 採用 224 項目と医療機関の JLAC10 運用に差異がある、③マスター改訂履歴の管理がされていない (例:機器変更、委託先変更等)、④マッピング表 A・B 間での整合性がリアルタイムに反映されていない、ことが示された。

MID-NET で使用するマッピング表 B は PMDA の管理により、医療機関間の整合性と品質管理が保たれているが、マッピング表 A の品質確保は SS-MIX2 に影響するため非常に重要である。マッピング表 A・B 間での整合性を維持管理する為には、マッピング表 A の精度をリアルタイムで管理するルール化や手順が必要となる。AMED 中島直樹班 (17mk0101064h0002) では、マッピング表 A における更新状況をリアルタイムで抽出する自動化ツールを平成 29 年度までに開発し、平成 30 年度に複数医療機関への導入を検討している。その更新情報をガバナンスセンターで一元管理することで、マッピング表 B と同様にマッピング表 A の精度を向上させる予定である。

MID-NET を通して、複数医療施設で行うデータベース事業においては、データベース連結の基礎となる標準コードマッピングのガバナンスを確立することが事業遂行の上で重要である。また、MID-NET 以外のデータベース間との連携やデータ品質向上にも繋がることが期待される。

参 考 文 献

[1] 石黒智恵子、宇山佳明：PMDA における医薬品の安全性評価を目的とした医療情報データベースの薬剤疫学的利活用 MIHARI Project と MID-NET, Jpn Pharmacol Ther 44(1)12-16, 2016.