

一般口演 | データベース・データウェアハウス

## 一般口演14

### データベース・データウェアハウス

2019年11月23日(土) 09:00 ~ 11:00 J会場 (国際展示場 展示ホール8・特設会場2)

#### [3-J-1-01] 異なる大規模医療情報データベースの連携利用方法の検証と評価

○野中 小百合<sup>1,5</sup>、奥井 佑<sup>2</sup>、矢作 尚久<sup>3,4</sup>、藤井 進<sup>1,4</sup> (1. 久留米大学医学部医療情報学寄附講座, 2. 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター, 3. 成育医療研究センター, 4. 慶應義塾大学大学院, 5. 東京大学大学院)  
キーワード : anti-influenza drug, prescription trend, large-scale medical database, collaborative use

【目的】現在、省庁や学会などの主導で、様々な大規模医療情報データベース（DB）が構築され、その活用研究が進められている。今後は単独のDB利用から複数のDB連携利用による相乗効果が期待されるだろう。本研究では2つの大規模医療情報DBを用いて、本邦が世界と比較して処方率が高いとされる抗インフルエンザ薬の処方傾向を調査し、社会的要求医療の実態とその質を考察する。その具体的な研究を通し連携利用方法の評価を行う。

【方法】PMDAが構築する大学病院を中心とした“MID-NET”と、成育医療研究センターが構築する小児医療施設を中心とした“小児SYS”の2つのDBを用いる。2016年9月から17年8月の外来インフルエンザ症例を年齢群に分類し、その処方率と対処薬の処方率のメタ解析を行う。単独のDBからでは得られなかった知見があるのか、得られた要因は何であったかを検討し、連携利用方法を考察する。

【結果】小児専門病院では抗インフルエンザ薬は処方率が低く、解熱剤や去痰剤の対処薬の処方も低い傾向にあった。診療所では抗インフルエンザ薬も対処薬も処方率が高く、大学病院も同様であった。再受診率は各群に有意差がなかった。DB単独では得られない知見が示唆された事で、連携利用方法の有用性も示唆された。

【考察】小児専門病院では米国のCDCなどのガイドラインに沿った治療方針が優先され、診療所では患者の要望に沿う形での処方傾向にある。大学病院は現病により重篤化を防ぐ目的で処方されたと考え、社会的要求に応えることは費用対効果の低い医療の提供となる可能性が示唆された。これはDB単独では得られない知見である。

連携活用には各施設の役割や治療方針を十分に考慮しながらメタ分析することが有用であった。DBには量や品質管理以外にも、その背景にある医療の実態とデータ分類が合致する属性情報を持つことも重要であると考えられる。

# 異なる大規模医療情報データベースの連携利用方法の検証と評価

野中 小百合<sup>\*1\*5</sup>、奥井 佑<sup>\*2</sup>、  
矢作 尚久<sup>\*3,\*4</sup>、藤井 進<sup>\*1,\*4</sup>

\*1 久留米大学医学部医療情報学寄附講座、\*2 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター、  
\*3 成育医療研究センター、\*4 慶應義塾大学大学院、\*5 東京大学大学院

## Examination and evaluation of collaborative use of different large-scale medical information databases

Sayuri Nonaka<sup>\*1</sup>, Tasuku Okui<sup>\*2</sup>, Naohisa Yahagi<sup>\*3,\*4</sup>, Susumu Fujii<sup>\*5</sup>

\*1 Kurume University School of Medicine, Medical Informatics Endowed Chair, \*2 Medical Information Center, Kyushu University Hospital,

\*3 Division of Data Science and System Strategy, Clinical Research Center, National Center for Child Health and Development, \*4 Keio University, Graduate School of Media and Governance,

\*5 School of Engineering, The University of Tokyo

Large-scale medical databases are constructed in various specialized fields, raising hopes for productive use. The question is how to promote their coordinated usage and use them effectively. This study assumed what would be the optimum way to use different databases collaboratively and develop and implement a research model. It examined and evaluated the resulting coordinated method. We focused on a system-integration type, data-linkage type, and meta-analysis type as a viable cooperative method. The first two types could not work without a high-level data commonality, losing the advantage of organized use. So, we assumed that the meta-analysis type would be optimal.

We set the research model at a survey of anti-influenza drug prescription trends. As to the databases, we used MID-NET for university hospitals and Children's SYS for pediatric hospitals and clinics. The anti-influenza prescription rate was low in pediatric hospitals, while the percentage was high in pediatric clinics and university hospitals. We found that pediatric hospitals and university hospitals provided medical care with a priority put on the treatment policies. Also, clinics offered socially requested medical attention. The results of the study indicate the usefulness of the meta-analysis-type collaborative DB usage method, which is impossible with a single DB.

**Keywords:** anti-influenza drug, prescription trend, large-scale medical database, collaborative use.

### 1. 緒論

本邦では省庁や学会などの主導で、さまざまな大規模医療情報データベースが構築され、利活用研究がそれぞれのプロジェクトで進められている。事例として厚生労働省によりレセプトや特定健診・保健指導の結果を集積したNDB(National Database)<sup>1)</sup>の利活用が推進されている。また日本外科学会を基盤とする外科系諸学会が協力してNCD(National Clinical Database)<sup>2)</sup>を構築し、専門医制度と連携しながら外科症例などを中心に集積している。この他にも、国立がん研究センターでの全国がん登録とそのデータベース<sup>3)</sup>、国立研究開発法人日本医療研究開発機構のゲノム研究バイオバンク事業としてゲノム情報のデータベース化なども進められている<sup>4)</sup>。また疾患別の大規模データベースには、国立研究開発法人国立国際医療研究センターと日本糖尿病学会が構築する診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)<sup>5)</sup>や日本循環器学会が主導する循環器疾患診療実態調査(JROAD-DPC)<sup>6)</sup>などがある。

### 2. 目的

さまざまな専門領域や目的で大規模医療情報データベースシステムがいくつも構築され、その利活用が期待される状況である。今後、利活用が進展すればそれぞれの専門領域以外のデータが必要とされるだろう。しかしながら、これまでデータベース構築に要した時間や費用を考えればデータベースの再構築や拡張は現実的に難しい一面がある。

そこで異なる大規模医療情報データベースを連携利用することで、複数の専門領域で、より大規模な症例を、短期間に低予算で利活用できることが期待される。また新たな知見が得られる可能性がある。しかし、実際に異なる大規模医療情報データベースを連携した研究例は少なく、その利活用方法の課題を明らかにすることは、今後の医療情報の利活用において非常に重要であると考えられる。

本研究では、異なる大規模医療情報データベースの連携利用方法を検討し最適な利活用方法を仮定する。仮定に基づき利活用研究モデルを立案し、実際に異なる複数の大規模医療情報データベースを用いて研究モデルの有用性を検証する。実際の検証を通して連携利活用方法の仮定を再評価し、その方法論、問題点など課題を明らかにする。

### 3. 方法

本研究の大まかな流れを図1に示す。各フェーズの詳細は下記の通り。

#### 3.1 連携利用方法の検討

異なる大規模医療情報データベースの連携利用方法を仮定する為に、(1)データベースを統合する方法、(2)データを持ち寄る(結合する)方法、(3)それぞれのデータベースで解析し、その結果を解析する方法に分類し最適な方法を仮定する。またデータベースの特性を調べるために比較表を作成する。

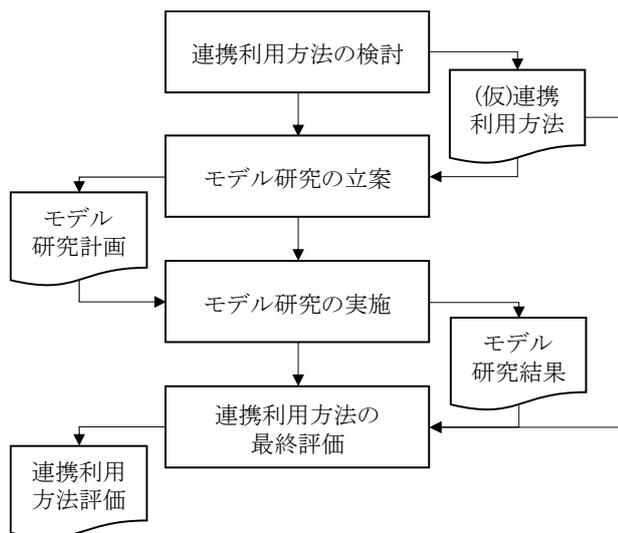


図1 方法のチャート図

本研究の方法をチャート図に示す。

### 3.2 連携利用方法の評価(モデル研究の立案と実施)

#### 3.2.1 データベースの選定

モデル研究では、目的や専門領域の特徴差を考慮した2つの大規模医療情報データベースを連携利用することを前提とする。そこで大学病院などの超急性期であり専門性の高いデータを集積しているMID-NET<sup>7)</sup>と、小児医療専門病院や小児クリニックのデータを主とした小児医療情報収集システム(小児SYS)<sup>8)</sup>とする。

なおMID-NETは、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が構築するデータベースで、医薬品の安全対策などに活用するため、400万人規模の医療情報(電子カルテ、検査値データ、レセプト等)を解析するデータベースシステムである<sup>7)</sup>。MID-NETは平成30年度から本格的に運用が開始され、行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が可能となっている<sup>9)</sup>。小児SYSは厚生労働省の支援を受けて、小児に用いられる医薬品の安全性情報を広く収集するために、国立研究開発法人国立成育医療研究センターが構築し運用している<sup>8)</sup>。

#### 3.2.2 モデル研究の立案と実施

モデル研究は、3.1で連携利用方法として最適であると仮定したモデルを用いて研究計画を立案する。また使用するデータベースは先の選定理由からMID-NETと小児SYSとし、各データベースから得られるデータであることを前提とする。

### 3.3 異なる大規模医療情報データベースの連携利用方法の最終評価

3.1で最適であると仮定した連携利用方法により立案した3.2の研究モデルの実施結果から評価する。単独のデータベースシステムでは得られない知見が含まれたかなどに着目し考察する。また今後、連携利用を円滑に行う為に、既存のデータベースに求める課題をまとめる。

## 4. 結果

### 4.1 連携利用方法の検討

異なるデータベースの連携利用方法を検討するにあたり、MID-NETと小児SYSの性質や構築目的、収集項目や項目

の定義、症例数、期間などを比較検討(表1)した。これらデータベースの特性理解から、(1)データベースを統合する方法、(2)データを持ち寄る(結合する)方法、(3)それぞれのデータベースで解析し、その結果を解析する方法に分類し、最適な連携利用方法を検討した。

(1)の場合、短期間に低コストで統合できるのであれば、そもそも1つのデータベースシステムで良いことになり、連携というよりむしろ統合が望ましい。また連携に長期間を要し高コストになるのであれば非現実的な選択肢である。(2)の場合、データをマージできる共通項目が多いのであれば(1)と同じ考察ができる。逆に共通項目が少ないのであれば、分析できる要素が減ることから、低コストで実現してもn数が増える以外は合理的な理由がない。(3)はシステム統合が難しく、また共通項目も少ないことが前提となることから、利活用するデータベースの特徴差があり独立性が高いことが予想され、連携利用による新たな知見が期待できる。また低コストで短期間に実施できる可能性が高い(図2)。これらから(3)の方法を最適な連携利用法と仮定し、モデル研究計画を立案することとした。

### 4.2 モデル研究の立案と実施

#### 4.2.1 モデル研究の要件と目的

MID-NETと小児SYSを利活用したモデル研究計画を立案した。専門領域や医療施設の違いが、データ特性に反映されることが予想されることから、小児から高齢者が罹患する疾患で、かつ小児専門病院や小児クリニック、大学病院といった施設の違いがあっても存在する疾患の研究を想定した。また単独データベースでは得られない解析結果であり、2つのデータベースによる相乗効果が得られるような研究内容であることを考慮した。

その結果、小児から高齢者まで全年齢層で罹患する、インフルエンザ症例における抗インフルエンザ薬の処方率を調査することとした。施設の役割や治療方針、患者の重症度により処方傾向の差があるのか。また本邦が諸外国と比較し抗インフルエンザ薬の処方率が高いとされていることから、その社会的要求医療の実態について考察するモデル研究を立案した。

#### 4.2.2 モデル研究に使用したデータ

MID-NET(2つの大学病院に限定)と小児SYSの2つのデータベースを用いた。対象症例は2016年9月1日から17年8月末までの外来インフルエンザ症例とした<sup>10)</sup>。抗インフルエンザ薬の処方日を複数保有する症例は、初回から5日以内に再度抗インフルエンザ薬を処方した場合は除外とした。

#### 4.2.3 抽出方法

各データベースに共通の抽出プロトコルは、外来インフルエンザ症例は、ICD10コード(J09\*~J11\*)の病名があるもの。もしくは抗インフルエンザ薬(表2)が処方された症例とする。また予防的に処方されたと考えられる症例も含めることとする。

抽出項目は性別、年齢、年齢区分(1:0~4歳、2:5~9歳、3:10~14歳、4:15~64歳、5:65歳以上)、施設区分(1:小児クリニック、2:小児専門病院、3:MID-NET(大学病院))、抗インフルエンザ薬の有無とコード(YJコードの9桁)、抗インフルエンザ薬が処方された日から5日以内に処方された対処薬の有無(去痰剤、解熱鎮静剤、鎮咳剤、鎮咳去痰剤、気管支拡張剤、その他)とする。また小児SYSでは15歳以上の群は対象外とする。

表 2 抗インフルエンザ薬

総称名	一般名	YJコード
リレンザ®	ザナミビル水和物	6250702G1028
タミフル®	オセルタミビルリン酸塩	6250021M1027
タミフル®	オセルタミビルリン酸塩	6250021R1024
ラビアクタ®	ペラミビル水和物	6250405A2039
ラビアクタ®	ペラミビル水和物	6250405A1032
イナビル®	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	6250703G1022

#### 4.2.4 解析方法

各データベースで、施設区分ごとに年齢区分別の抗インフルエンザ薬や対処薬の処方率を算出する。解析内容は施設区分ごと×年齢区分別での、①抗インフルエンザ薬の処方率、②抗インフルエンザ薬の種類(ガイドライン適応)、③対処薬の処方率とし解析を行う。またそれら統計量から抗インフルエンザ薬の処方を決める要因について分析する。①～③にはコクランアーミテージ検定とクラスカルワリス検定、関連性の分析にはリッジ回帰モデルを用いる。統計ソフトは「R(Version3.5.1)」を用いる<sup>11)</sup>。

#### 4.2.5 統計解析結果

##### ■施設別解析結果

施設別の結果を表3と表4に示す。表4の左図は年齢区分×施設区分別処方薬(抗インフルエンザ薬)の種類、右図は年齢区分×施設区分別処方薬(対処薬)の種類の解析結果である。

小児専門病院では抗インフルエンザ薬やそれ以外の対処薬を処方する傾向が低かった。一方で小児クリニックでは、抗インフルエンザ薬や対処薬が処方される傾向が高かった。大学病院(MID-NET)では、抗インフルエンザ薬と対処薬どちらも処方傾向が高く、中でも解熱鎮痛剤の処方が高かった。

どの施設区分においても抗インフルエンザ薬の選択は本邦のガイドライン<sup>12)</sup>に概ね沿っていたが、イナビルなどの吸引する方式が比較的若年齢から処方されていた。また小児専門病院や大学病院ではラビアクタなど重症時の処方がされており、施設の役割に応じて処方されていることも確認ができた。

表 3 年齢区分×施設区分別 抗インフルエンザ薬の処方率

大学病院(MID-NET)							p-value = 0.4985
抗インフルエンザ薬有無	1:0-4	2:5-9	3:10-14	4:15-64	5:65-	計	
なし	11	4	8	38	7	68	
あり	34	42	23	221	29	349	
計	45	46	31	259	36	417	

小児クリニック(小児SYS)							p-value = 0.001992
抗インフルエンザ薬有無	1:0-4	2:5-9	3:10-14	4:15-64	5:65-	計	
なし	668	898	399	対象外	対象外	1965	
あり	1961	3467	1406	対象外	対象外	6834	
計	2629	4365	1805	対象外	対象外	8799	

小児専門病院(小児SYS)							p-value = 0.0001767
抗インフルエンザ薬有無	1:0-4	2:5-9	3:10-14	4:15-64	5:65-	計	
なし	391	260	134	対象外	対象外	785	
あり	166	203	91	対象外	対象外	460	
計	557	463	225	対象外	対象外	1245	

##### ■要因解析結果

抗インフルエンザ薬が処方されるか否かを決める要因分析の結果を表5に示す。施設別での解析結果と同様に4歳未

満での抗インフルエンザ薬の処方傾向はどの施設でも低く、小児専門病院での処方は低い傾向であった。

表 5 抗インフルエンザ薬が処方されるか否かを決める要因分析

項目	回帰係数
切片	0.775
年齢区分1	-0.139
年齢区分2	0.063
年齢区分3	0.008
施設区分:クリニック	0.385
施設区分:専門病院	-0.644
施設区分:MID-NET	0.426
年齢区分1*クリニック	0.052
年齢区分1*専門病院	-0.781
年齢区分1*:MID-NET	0.061
年齢区分2*クリニック	0.120
年齢区分2*専門病院	-0.410
年齢区分2*:MID-NET	0.889
年齢区分3*クリニック	0.084
年齢区分3*専門病院	-0.488
年齢区分3*:MID-NET	-0.139
年齢区分4*:MID-NET	0.488
年齢区分5*:MID-NET	0.197

#### 4.2.6 モデル研究内の考察

##### ■抗インフルエンザ薬処方傾向の考察

小児専門病院では抗インフルエンザ薬の処方が少ない傾向であった。これは治療方針によるものが背景にあると推測できる。米国のCDCなどのガイドラインでは、心疾患などに罹患しておらず、重篤化の懸念のない症例には抗インフルエンザ薬の処方を推奨していない<sup>13)</sup>。一方でクリニックは患者や患者家族が望む医療を提供する傾向が伺われ、抗インフルエンザ薬の処方傾向が高かった。ひとつの社会的要求医療の提供の実態が示唆されたといえよう。MID-NETは超急性期病院のため、心疾患や循環器系疾患などの既往歴、併存症などが推察され、重篤化を防ぐ目的で処方されたと考えられる。

処方傾向は大学病院とクリニックで似ているが、その背景が違うことを啓発することを前提にしながらも、社会的要求医療の提供を減らしても医療の質が低下しない疾患があることが示唆されたといえる。小児専門病院のようにできるだけ処方を減らすことが可能であることを啓発することは、本邦の医療費の最適化や社会医療体制を堅持する上では重要であると考えられた。

#### 4.3 採用した連携方法についての評価

##### 4.3.1 異なる大規模医療情報データベースの連携利用方法の評価

モデル研究では、抽出したデータ項目は共通性が高かったことから、データ持ち寄り型においても連携利用が可能であることも考えられた。しかしながら、単独のデータベースから

では分類できない比較対象群が生成され、また新たな知見が得られたことから、それぞれのデータベースで解析し、その結果を持ち寄り解析する方法は異なるデータベースの連携利用においては有用と示唆された。

## 5. 考察

モデル研究では、データ持ち寄り型でも同様の結果を得られた可能性は否定できない。しかし単純にデータを統合し解析をすれば、年齢区分ごとの処方是一定の傾向を見出せる可能性があるものの、社会的要求による医療の実態は把握しづらく、同様の結果が得られたかはわからない。実際、施設区分をなくすと抗インフルエンザ処方薬は処方することが多く(クリニックでは処方率が下がる)、年齢に応じてガイドラインに沿った選択がされていることがわかるに過ぎない。これらのことから、それぞれのデータベースの特性や管理している項目を把握し、それらを活かした分類と解析を行うことが重要である。またそれぞれのデータベースで解析し、その結果を持ち寄り解析する方法による、統合的な解釈は、異なるデータベースの連携利用方法として最適な 1 つの方法であると考えられる。

異なる大規模医療情報データベースの連携利用を行うには、それぞれのデータベースで項目の共通化や分類の標準化が必要である。更に、どのような施設特性で、どのような診療方針がなされたデータが、どのように分類され構造化されているかの理解が重要であるともいえる。今後、大規模医療情報データベースの連携利用を促進するには、n 数の多さや標準化、精度管理だけでなく、診療方針やどのような意図で分類できるのかを開示していくことが重要な課題となると考えられる。

## 6. 結論

本研究により、解析結果を持ち寄る連携手法が有効であると示唆された。またモデル研究から、そうした特性から得た、施設の役割や治療方針を十分に考慮しながら解析することが有用であることも示唆された。データベースの利活用には量や品質管理以外にも、その背景にある医療の実態とデータ分類が合致する属性情報を持つことが重要であると考えられる。今後大規模医療情報データベースの利活用はより推進されていくと考えられるが、連携利用を考える場合、研究者がデータベースの特性を理解して研究計画を立てられるように、データの特性や背景を開示するなどの対応が必要であると考える。

## 7. 謝辞

本研究は平成28年度～30年度AMED研究課題名「MID-NET におけるデータベースと他の DB との連携手順の開発研究」で、著者が久留米大学医学部医療情報学寄附講座所属時に実施した。九州大学病院検査部 康東天教授、九州大学病院MIC 中島直樹教授、佐賀大学検査部 末岡榮三朗教授、国立成育医療研究センター 開発推進部ネットワーク推進室長 栗山猛先生の指導に感謝致します。また九州大学病院検査部 堀田多恵子技師長、九州大学病院 MIC 野尻千夏先生、国立成育医療研究センター 中野孝介先生の研究支援に感謝致します。

## 参考文献

- 1) 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, 2019. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\_iryoku/iryohoken/reseputo/index.html(cited2019-Aug-29)].

- 2) National Clinical Database. NCD. [http://www.ncd.or.jp/(cited2019-Aug-29)].
- 3) 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター. がん登録・統計, 2018. [https://ganjoho.jp/reg\_stat/index.html(cited2019-Aug-29)].
- 4) 基盤研究事業部バイオバンク課. ゲノム研究バイオバンク事業. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構, 2018. [https://www.amed.go.jp/program/list/04/index.html(cited2019-Aug-29)].
- 5) 診療録直結型全国糖尿病データベース事業. J-DREAM. [http://jdreams.jp/(cited2019-Aug-25)].
- 6) 一般社団法人日本循環器学会. JROAD 循環器疾患診療実態調査. [http://jroadinfo.ncvc.go.jp/(cited2019-Aug-25)].
- 7) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. MID-NET. [https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html(cited2019-Aug-25)].
- 8) 厚生労働省. 小児医療情報収集システムが稼働開始しました, 2016. [https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000116368.html(cited2019-Aug-25)].
- 9) 厚生労働省. 医療情報データベースシステム「MID-NET」の利用料、利活用ルールを公表します, 2017. [https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000174868.html(cited2019-Aug-25)].
- 10) 厚生労働省結核感染症課. 今冬のインフルエンザについて(2016/17 シーズン). NIID 国立感染症研究所, 2017. [https://www.niid.go.jp/niid/ja/flu-m/590-idsc/7323-fludoko-2016.html(cited2019-Aug-25)].
- 11) The Comprehensive R Archive Network. R. [https://cran.r-project.org/(cited2019-Aug-25)].
- 12) 日本小児科学会新興・再興感染症対策小委員会, 予防接種・感染症対策委員会. 2017/2018 シーズンのインフルエンザ治療方針. 公益社団法人日本小児科学会, 2017. [http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/2017\_2018\_influenza\_all.pdf(cited2019-Aug-25)].
- 13) Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Disease(NCIRD). What You Should Know About Flu Antiviral Drugs. Centers for Disease Control and Prevention, 2019. [https://www.cdc.gov/flu/treatment/whatyoushould.htm(cited2019-Aug-25)].

表1 データベース比較表

	質問事項	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/医療・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 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H23年度から着手	平成24年度 (設計はH23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	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・生体検査・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に (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
	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項目を突き合わせ、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
	18 データバリデーションのレベル	(現在、客観的基準がなく不明)	(現在、客観的基準がなく不明)
	19 データの見逃し (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
	20 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)
	21 データの匿名処理	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) 実施日の個人ごとのずらし PMDA、協力医療機関にて実施	氏名 (未収集) 実患者番号 (協力施設内で暗号化)
22 対象疾患	一般急性期が中心	小児	
23 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	24 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
	25 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
	26 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)	
	27 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)	
	28 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
	29 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
	30 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
	31 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・利活用申出者 (予定)
	32 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)
	33 マスタメンテナンス者	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)
	34 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)
	35 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
	36 データ更新期間	週1回~1日1回	随時
	37 データの最新性	1か月更新が基準	随時
	38 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

	2つのDBが似ていると想定	システムの特性が違うが、データ部は似てくるか、全く異なるかと想定	2つのDBが全く異なるかと想定
想定連携方	システム連携型	データ連携型	結果持ち寄り型
システムの特性			
データの特性			
考察	2つのDB間が重なりが多い場合、連携利用というより統合化が望ましい。	システム的には違うがデータ特性が同じなら、システム改修を前提にした統合が望ましい。	便図の重なりが少ないことから、データを持ち寄って統合解析を行うと、それぞれのDBの長所を生かせない利活用になることが懸念
備考	DBの統廃合	DBの統廃合？	連携利用
適切な想定評価	▲	▲	×

図2 連携手法の考察  
2019年作成。

表4 施設別解析結果

大学病院(MID-NET) p-value < 2.2e-16								大学病院(MID-NET) 抗インフルエンザ薬有り※病名のみは含まない p-value = 8.486e-11							
YJコード	抗インフルエンザ薬名称	1.0-4	2.5-9	3.10-14	4.15-64	5.65-	計	併用薬	1.0-4	2.5-9	3.10-14	4.15-64	5.65-	計	
6250021M1027	タミフルカプセル75	0	1	1	92	17	111	なし	4	10	5	93	5	117	
6250021R1024	タミフルドライシロップ3%	29	29	2	2	0	62	去痰剤	11	14	12	17	4	58	
6250405A1032	ラビアクタ点滴静注液バイアル150mg	5	5	4	4	0	18	解熱鎮痛剤	23	23	13	106	14	179	
6250702G1028	リレンザ	0	3	7	5	0	15	鎮咳剤	0	1	4	15	4	24	
6250703G1022	イナビル吸入粉末剤20mg	0	4	9	118	12	143	鎮咳去痰剤	7	9	4	1	0	21	
	計	34	42	23	221	29	349	気管支拡張剤	1	2	0	5	1	9	
								その他	18	25	11	80	21	155	
								計	64	84	49	317	49	563	

小児クリニック(小児SYS) p-value < 2.2e-16								小児クリニック(小児SYS) 抗インフルエンザ薬有り※病名のみは含まない p-value < 2.2e-16							
YJコード	抗インフルエンザ薬名称	1.0-4	2.5-9	3.10-14	4.15-64	5.65-	計	併用薬	1.0-4	2.5-9	3.10-14	4.15-64	5.65-	計	
1161001F1050	シメトレル錠50mg	0	0	0	対象外	対象外	0	なし	585	1070	401	対象外	対象外	2056	
6250021M1027	タミフルカプセル75	0	10	61	対象外	対象外	71	去痰剤	1026	1751	709	対象外	対象外	3486	
6250021R1024	タミフルドライシロップ3%	1939	1763	37	対象外	対象外	3739	解熱鎮痛剤	386	282	106	対象外	対象外	774	
6250702G1028	リレンザ	13	701	623	対象外	対象外	1337	鎮咳剤	58	364	245	対象外	対象外	667	
6250703G1022	イナビル吸入粉末剤20mg	9	993	685	対象外	対象外	1687	鎮咳去痰剤	787	1287	403	対象外	対象外	2477	
	計	1961	3467	1406	対象外	対象外	6834	気管支拡張剤	353	473	144	対象外	対象外	970	
								その他	759	1473	595	対象外	対象外	2827	
								計	3954	6700	2603	対象外	対象外	13257	

小児専門病院(小児SYS) p-value < 2.2e-16								小児専門病院(小児SYS) 抗インフルエンザ薬有り※病名のみは含まない p-value = 1.559e-05							
YJコード	抗インフルエンザ薬名称	1.0-4	2.5-9	3.10-14	4.15-64	5.65-	計	併用薬	1.0-4	2.5-9	3.10-14	4.15-64	5.65-	計	
6250021M1027	タミフルカプセル75	0	1	10	対象外	対象外	11	なし	95	131	47	対象外	対象外	273	
6250021R1024	タミフルドライシロップ3%	161	136	12	対象外	対象外	309	去痰剤	24	30	23	対象外	対象外	77	
6250405A1032	ラビアクタ点滴静注液バイアル150mg	5	7	5	対象外	対象外	17	解熱鎮痛剤	34	10	2	対象外	対象外	46	
6250405A2039	ラビアクタ点滴静注液バッグ300mg	0	4	1	対象外	対象外	5	鎮咳剤	0	0	1	対象外	対象外	1	
6250702G1028	リレンザ	0	10	9	対象外	対象外	19	鎮咳去痰剤	9	12	9	対象外	対象外	30	
6250703G1022	イナビル吸入粉末剤20mg	0	45	54	対象外	対象外	99	気管支拡張剤	3	3	1	対象外	対象外	7	
	計	166	203	91	対象外	対象外	460	その他	40	46	27	対象外	対象外	113	
								計	205	232	110	対象外	対象外	547	