

公募シンポジウム | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会） | 公募シンポジウム

公募シンポジウム5

リアルワールドエビデンスを創出するための臨床中核指定病院ネットワークの取り組み

2020年11月20日(金) 09:00 ～ 11:00 F会場 (イベントホール・特設会場1)

[3-F-1-04] リアルワールドデータを扱う人材に必要なこと

*高田 敦史¹、*伊藤 詩歩²（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. 東北大学病院 医療情報室）

*Atsushi Takada¹, *Itoh Shiho²（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. 東北大学病院 医療情報室）

キーワード：real-world data, human resources, data quality, standardization, IT

本セッションでは、SWG2が進めている人材育成に関する取り組み全体のフレームと、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）への出向を含めた個別事例を紹介する。

本邦におけるリアルワールドデータを用いた先行事例として、PMDAによるMID-NET等があげられる。本事業で育成すべき人材を、データの品質を管理する人材、データの標準化を担保する人材、それらを支えるIT化人材とした。この3分野の人材が満たすべきスキルを検討するため、先行事例の構築ないし運用の過程で生じた課題などを調査し、それを基に「人材育成目標」の初版を策定した。

並行して、日本HL7協会によるSS-MIX2標準ストレージ検証やSEAMATの導入作業、標準化作業などを利用したOJTやハンズオンを通じた人材育成活動を行った。

今後は、外部の研究教育団体などとの研修教育連携も視野に入れた育成の道筋も検討する。

一方、医療情報の二次利用においてデータの信頼性を担保するためには、データの品質管理ならびに標準化手法が重要である。MID-NETの管理方法を学ぶ目的に、2018年11月から1年間、東北大学病院、慶應義塾大学病院、名古屋大学医学部附属病院、九州大学病院から計5名がPMDAへ出向した。

出向者の品質管理担当1名は、病院情報システムの情報がSS-MIX2に正しく格納されることを担保する手順等を学んだ。標準化担当4名は、MID-NET標準化対象5種別について、施設独自のローカルコードと標準コードのマッピング手法を学んだ。

現在、東北大学病院ではこれらを活かし、SS-MIX2チェックツールを用いたトランザクションログの精査、傷病名における標準コード付与のツール化などの検討を中心に、データの品質管理と標準化に資する業務を行っている。今後は、本事業参加機関へ提供できるコンテンツの作成を目指す。また、現在第2陣の4名がPMDA出向中である。

リアルワールドデータを扱う人材に必要なこと

高田敦史^{*1}、伊藤詩歩^{*2}

*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 東北大学病院 医療情報室 医療情報運用管理係

What it takes to be a real-world data worker

Atsushi Takada^{*1}, Shiho Itoh^{*2}

*1 Kyushu Univ. Hosp. Medical Information Center, *2 Tohoku Univ. Hosp. Medical Information Office

In this session, We will introduce the overall framework of SWG2's human resource development efforts as well as individual cases, including secondment to the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).

The human resources to be trained in this project are those who manage data quality, those who ensure data standardization, and those who support these activities in IT. In order to determine the skills, we studied the issues that arose in the process of building and operating precedents, and formulated the first edition of the "Human Resource Development Goals" based on these studies. At the same time, we conducted human resource development activities through on-the-job training.

Other hand, we seconded to PMDA in order to study about to ensure the reliability of data for the secondary use of medical information. One of the seconded members learned procedures to ensure that hospital information system information is correctly stored in SS-MIX2. The four seconded members learned the mapping standardization targets.

At present, Tohoku University Hospital is making use of these experiences to contribute to data quality control and standardization. In the future, we aim to create content that can be provided to the participating institutions.

Keywords: real-world data, human resources, data quality, standardization, IT

1. はじめに

医療情報システムの発展とともに、リアルワールドデータを用いた臨床研究を行う基盤は整ってきた。しかしながら、大きなデータを適切に扱う人材の整備は未だ成し遂げられていないのではないかと。この命題を解決するために、臨床研究中核拠点病院を構成する 12 病院で実施されている、「医療技術実用化総合促進事業・Real World Evidence 創出のための取り組み(通称・臨中ネット)」事業において、事業を遂行するための人材を育成することとした。本セッションでは、人材育成を担当する SWG である SWG2 による人材育成に関する取り組み全体のフレームと、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)への出向を含めた個別事例を紹介する。

2. 人材育成に関する取り組み全体

SWG2 における人材育成は、リアルワールドデータ活用基盤を構築・維持するのに必要な人材の育成方法を検討する SWG2A と、求められている人材や体制雇用のあり方を検討する SWG2B とから構成されている。ここでは、これまでの SWG2A での活動実績を中心に紹介する。具体的には、リアルワールドデータを用いた先行事例である MID-NET[®]などを参考にして、本事業で育成すべき人材を、1) データの品質を管理する人材、2) データの標準化を担保する人材、それらを支える 3) IT 化人材の 3 人材とした。その後、MID-NET[®]における構築や運用時において記録した課題管理表などを題材として、本事業における人材像の制定を試みることにした。

並行して、本事業における活動への参加を OJT として行うことによる、知識の習得を試みた。これまでの OJT において対象とした活動は、MID-NET[®]事業を運営する PMDA へ出向、臨中ネットの基盤の一つとして考えられる SS-MIX2 標準化ストレージの規約への整合性を確認する日本 HL7 協会による検証活動、日本循環器学会による計測値のデータ出力標準化のための規約である SEAMAT の院内導入、MID-NET[®]協力病院を対象として HIS マスタ標準化のガバナンス活動につ

いてのハンズオン、などであった。

先行事例の課題を検討した結果、育成すべき人材を次の A から H の 8 分野に分類した(図1)。A:診療業務での入力データの種類や意味が理解できる人材、B:薬剤部・検査部等のマスタ設定担当で標準コードの体系を理解している人材、C:多施設との連携ができる人材、D:基礎的な臨床疫学・生物統計学を理解している人材、E:臨床スタッフと研究者との間で用語が理解できるなどコミュニケーションが取れる人材、F:臨床研究で必要となるデータ内容について理解している人材、G:データベースシステムを理解し電子カルテからデータを検索・抽出し加工ができる技能を持つ人材、H:アプリケーション・ネットワークならびにそのセキュリティを理解している人材。この 8 分類は細分化した到達目標項目から構成され、習得の難易度毎にレベル(0~3)を制定した。次にこの分類を、育成すべき 3 人材と結びつけ、それぞれの人材が習得すべき項目を明確にした(図 1、2)。

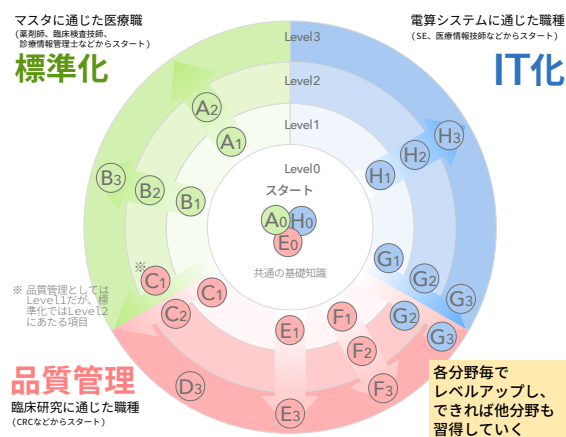


図 1. 3 人材のスキルセットチャート

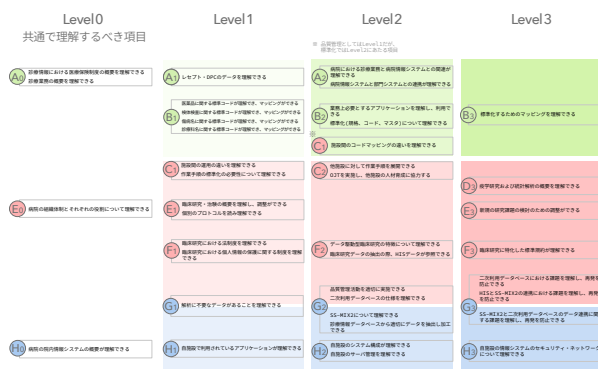


図 2. スキルセットチャートに対応した到達目標項目

漠然とした 3 人材の定義を、具体的な 8 分野に分類することができたため、育成すべき対象をある程度明確化できたものと考えている。一方でその材料としたものは過去の先行事例についてであり、枠組みなどが異なる今後の活動にそのまま適用されることが適当か、課題すべてを網羅できているか、といった懸念点もある。また広範囲にわたる課題を解決するための教材を、自前で作成し維持することは、規模的に難しいこともあるため、外部の研究教育団体などとの研修教育連携も視野に入れた育成の道筋も検討する必要がある。

今後は人材育成を効率的に維持するため、次のように人材育成目標をアップデートしサイクルを構築し、運用することとした(図 3)。まず、本事業の人材育成に資すると考えられる研修やセミナーなど、スクール形式の開催状況について調査する。同時に、本事業の SWG 活動において OJT として、参加可能な活動を、個人情報などの機密情報に留意しながら調査する。調査した結果をまとめ、タイムテーブルとして各施設に提供する。育成される対象者は、このタイムテーブルを参考に、スクール形式ならびに OJT 形式の活動に参加し、レポートを作成する。レポートを収集・評価したものを材料として、人材育成目標のアップデートを図り、より適切な項目を制定し維持する。

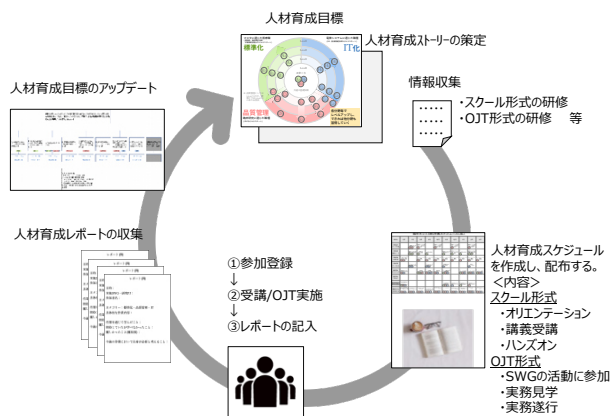


図 3. 今後予定している人材育成サイクル

このような活動を通じて、新しい時代を担うことのできる人材を、少しでも多く育成したい。

3. PMDA への出向を含めた個別事例

本事業において、「データの品質管理及び標準化を実施するための体制構築及び人材育成」の実施に伴い、先行事例である MID-NET® の管理運営方法を学ぶため、PMDA へ 1 年間出向した。帰任後、東北大学病院からの第 1 期出向者は、データの品質管理及び標準化に資する業務を行っている。

3.1 PMDA への出向

医療情報の二次利用においてデータの信頼性を担保するためには、データの品質管理ならびに標準化手法が重要である。薬事規制で実用化を開始した MID-NET® の管理方法を学ぶ目的で、2018 年 11 月 1 日から 2019 年 10 月 31 日まで、東北大学病院、慶應義塾大学病院、名古屋大学医学部附属病院、九州大学病院から計 5 名(品質管理担当 1 名、標準化担当 4 名)が PMDA へ出向した。

東北大学病院からは、標準化担当として出向した。病院情報システムに登録される標準コードは、施設毎に揺れがある。MID-NET® におけるデータ標準化とは、各協力医療機関(以下、施設)が有する医療情報の統合解析を目的として、臨床実態を損なわないように、規格や仕様を統一することと定義している。標準化担当は、MID-NET® 標準化対象である傷病名、医薬品、検体検査、菌名、用法、診療科に対する標準化手法を学んだ。具体的には、施設独自のローカルコードと MID-NET® 採用標準コードを対応させる、変換表(以下、マッピング表)の作成及び管理手法である。病院情報システムから標準化ストレージサーバへデータを移行する際、施設独自のローカルコードと SS-MIX2 に規定された標準コードを対応させる為に、各施設で管理するマッピング表 A を使用する。PMDA では、公表マスタに一定の処理を加え、MID-NET® で採用する標準コードをまとめた MID-NET® マスタを作成する。また、マッピング表 A と MID-NET® マスタのデータから、MID-NET® 採用標準コードを施設のローカルコードに対応させるマッピング表 B を作成し、各施設へ提供する(図 4)。MID-NET® マスタ及びマッピング表 B を介して MID-NET® の統合データソース(以下、統合 DS)に格納されたデータは、MID-NET® 採用標準コードが付与され、複数施設のデータ解析が可能となる(図 5)。また、定期的に各施設へ標準コードの照会を行い、リアルタイムな標準化を維持している手法を学んだ。

【マッピング表A】
施設独自のローカルコードに、SS-MIX2に規定された標準コードを対応させた表

ローカルコード	ローカル名称	標準コード (icd)	標準コード (病名管理番号)
12345	胃癌(噴門)	C169	20054178
67890	胃癌	C169	20054178

【MID-NETマスタ】
公表マスタに一定の処理を加え、MID-NET®で採用する標準コードをまとめた表

標準コード (病名管理番号)	標準名称	標準コード (ICD)
20075639	噴門癌	C160
20054178	胃癌	C169

【マッピング表B】
マッピング表Aのローカルコードに、MID-NET®マスタの標準コードを対応させた表

ローカルコード	ローカル名称	標準名称	標準コード (病名管理番号)	標準コード (ICD)
12345	胃癌(噴門)	噴門癌	20075639	C160
67890	胃癌	胃癌	20054178	C169

マッピング表Aから引用 MID-NET®マスタから引用

図 4. マッピング表と MID-NET マスタ

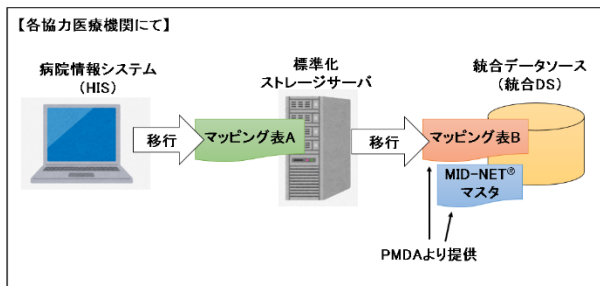


図 5. データ標準化の流れ

品質管理担当は、各施設の病院情報システム、レセプト、DPC データが、MID-NET®の統合 DS へ正しく格納されることを担保する業務手法を学んだ。具体的には、病院情報システムと SS-MIX2 のデータ送受信件数比較、病院情報システムと統合 DS のデータ送受信件数を比較して統合 DS に格納されたデータの整合性を確認、SS-MIX2 から統合 DS 格納時のエラー対応である。エラーがあれば原因究明を迅速に行い、リアルタイムなデータ送信を維持する手法を学んだ。

標準化担当及び品質管理担当が共通で学んだ業務は、品質を管理・保証する仕組みである。業務範囲・責任者の所在を明確にすること、細則及び業務ごとの方針書、手順書、計画書等を定めていること、定期的な業務内容や資料の点検、インシデント管理が重要であることを学んだ(図 6)。

これらを活かし、出向最終月には出向者ら全員で、本事業における業務ごとの実施方針書や手順書案の作成、データの品質管理及び標準化作業手法の考案、採用する標準コードの検討等を行い、自施設へ還元する資料とした。

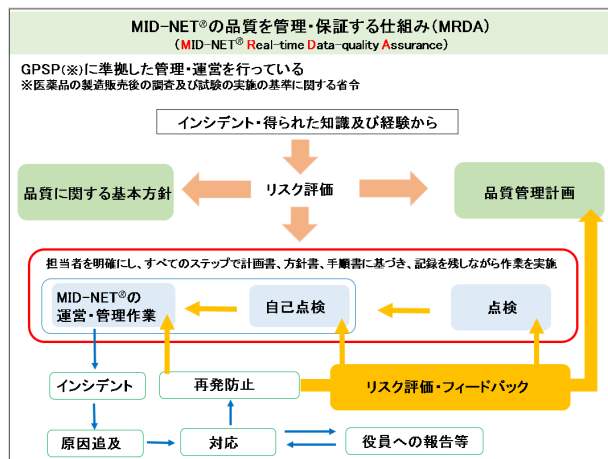


図 6. MID-NET®の品質を管理・保証する仕組み

3.2 東北大学病院帰任後の取り組み

東北大学病院 (以下、当院) からの第1期出向者は、帰任後、データの標準化と品質管理に資する業務を担当している。データの標準化において重要なことは、施設独自のローカルコードに対し、相応しい最新の標準コードが付与されるようにメンテナンスを行うことである。MID-NET®では、標準化ストレージサーバから統合 DS へデータが格納される際に MID-NET®マスタ及びマッピング表 B を介すことにより、施設独自のローカルコードと MID-NET®採用標準コードの変換が行われている。マッピング表 A は医療機関でメンテナンスを行う必要があるが、当院では、公表マスタが更新されたタイミングで

メンテナンスされていた。しかし、検体検査のマッピング表 A は MID-NET®採用標準コードの一部が登録されている状態だった為、PMDA で学んだ手法を活かし、メンテナンスを行った。JLAC10 コードの採番は専門分野外であるため、より専門的知識のある方たちに意見を確認しながら行っている。今後は、マッピング表 A のメンテナンスを定期的に行う手法を確立することが課題である。これらのことから、標準化に携わる人材は各部門の専門家たちとのコミュニケーションが重要であると感じている。

次に、データの品質管理であるが、第一に病院情報システムにおけるデータが、集約させたいデータベース先へ正確に 100%移行されることが必須と考えられる。帰任後は、外部機関が作成した SS-MIX2 チェックツールを用いて、SS-MIX2 の中身をチェックしている。方法は、電子カルテから SS-MIX2 へ移行されたデータの件数が対象項目ごと 100%一致しているかを確認している。また、SS-MIX2 の構文が、各種仕様書に則られているか、電子カルテの内容が網羅されているかなどのチェックを行っている。不整合があれば電子カルテを読み、関係者間で検討している。現状、当院における電子カルテから臨中ネットの SS-MIX2 への移行では多くのエラーが散見され、件数の不一致や構文エラー等多岐に渡る。今後、これらのエラーを効率的に発見し、修復するまでのサイクルを早期に確立したいと考えている。その際、システムベンダーや医療スタッフなど様々な職種同士が関わるため、個人的には、場に即した資料を作成することや、認識の擦り合わせの難しさを痛感している。また、先入観に惑わされず、データに基づいた論理的な思考も重要であり、今後の課題としてスキルアップを試みたい。

3.3 今後の展開

2019 年 11 月から 2020 年 10 月 31 日まで、第 2 期生として 4 名が PMDA へ出向した。PMDA 出向経験者は、データの品質管理と標準化の考え方や手法だけでなく、データを 2 次活用するための理念 (MID-NET®マインド) を、様々な職種へ広げる任務があると考えている。また様々な種別のデータの品質管理と標準化を行うためには、データ種別ごとの専門知識が不可欠である。PMDA 出向者は、薬剤師、臨床検査技師、診療情報管理士、医療情報技師等、各専門知識を有する人材が選抜されているため、分野外の課題には横の繋がりも活用しながら尽力したい。

また、東北大学病院の取り組みでは、PMDA への出向経験を活かし、データの品質管理及び標準化作業の効率化を目的に、他の本事業参加機関へ提供できるコンテンツの作成を目指す。

参考文献

- 1) 岸場真理, 山田理紗, 大田有佳里, 陰山卓哉, 山光峰, 宇山佳明. 医薬品安全対策の促進を目的とした MID-NET®におけるデータ標準化のプロセスと重要性について (解説). 臨床病理 2019; 67(7): 698-707.
- 2) 原田紗世子, 山光峰, 宇山佳明. 【EBLM (evidence based laboratory medicine) の新展開】医療ビッグデータの活用 医療情報データベースの品質管理と標準化 MID-NET®の取り組み (解説/特集). 臨床検査 2020; 64(5): 574-582.