



医療情報の利活用の課題

～ MID-NET[®]の経験を踏まえて ～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDAのこれまでの経験から得た課題(前回資料を一部改変)

データベース構築における課題

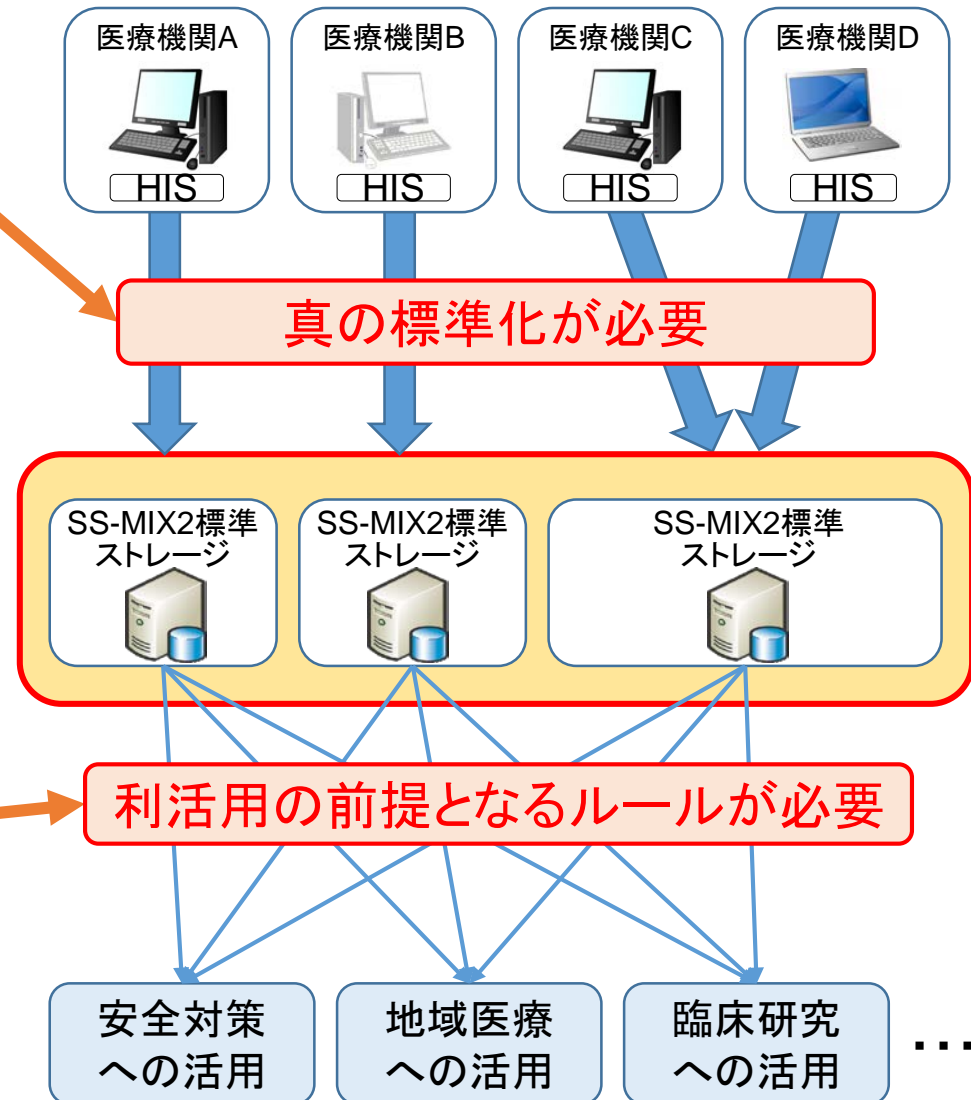
医療情報の標準化及び品質管理

- 医療情報の標準化・品質管理は、科学的な分析に基づく安全対策の大前提。
- SS-MIX標準ストレージに送信するデータの一部(日付、標準コード等)の運用が、ベンダーや医療機関で異なる。コード化されていないデータもある。
- 真の標準化のための政府全体や医療関係者の取組みが必要。

データ利活用における課題

医療情報の取扱いルールの整備

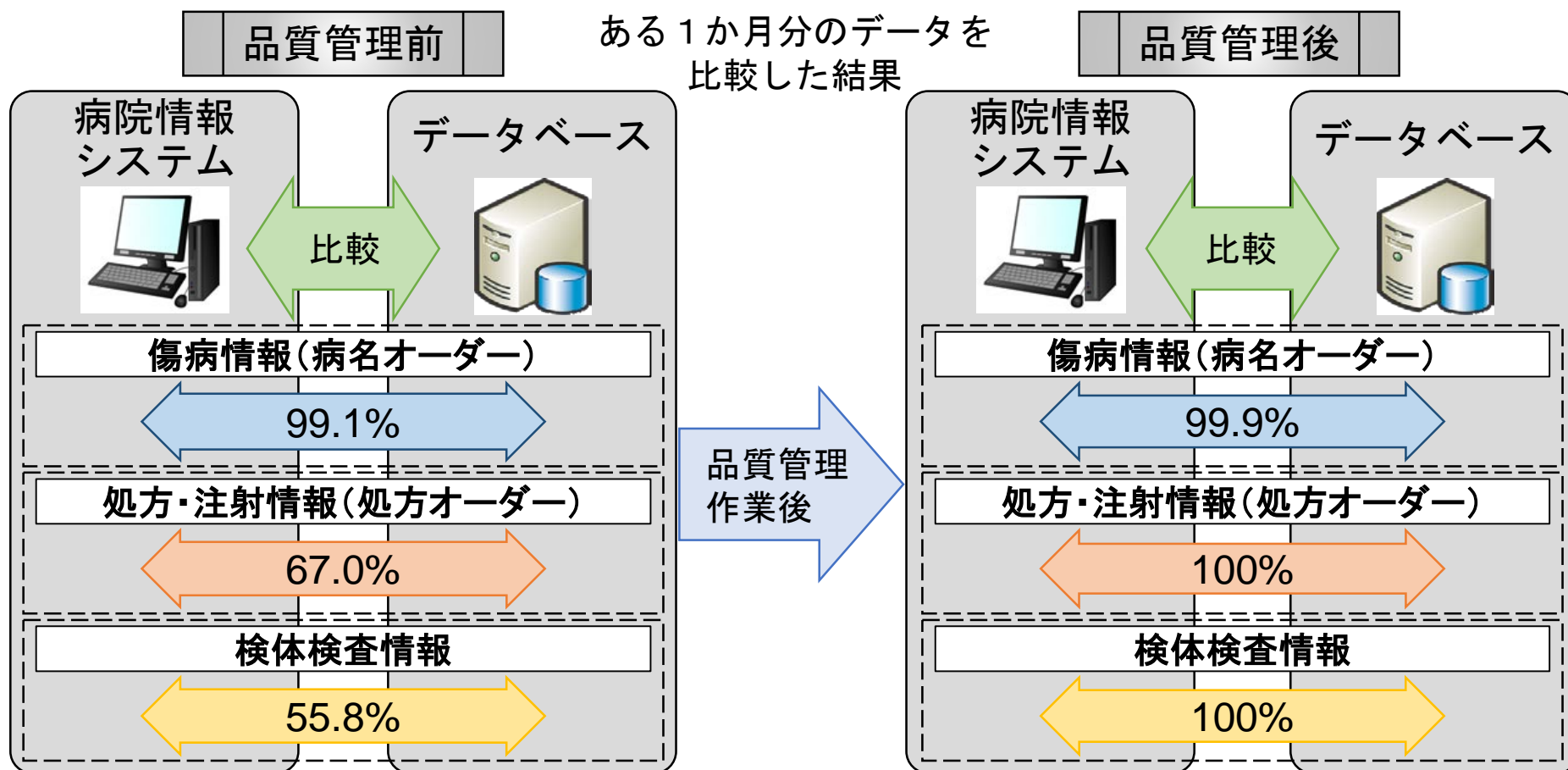
- 国民の理解を得て医療情報の積極的な利活用を推進するために、患者同意の取り方や匿名化方法等、国としてのルールの策定が必要。



MID-NET[®]における品質管理の結果

○病院情報システムのデータがデータベースへ正確に送信されていることを確認

※ キー項目(患者番号、診療日、オーダー番号等)で比較し、件数差分を確認



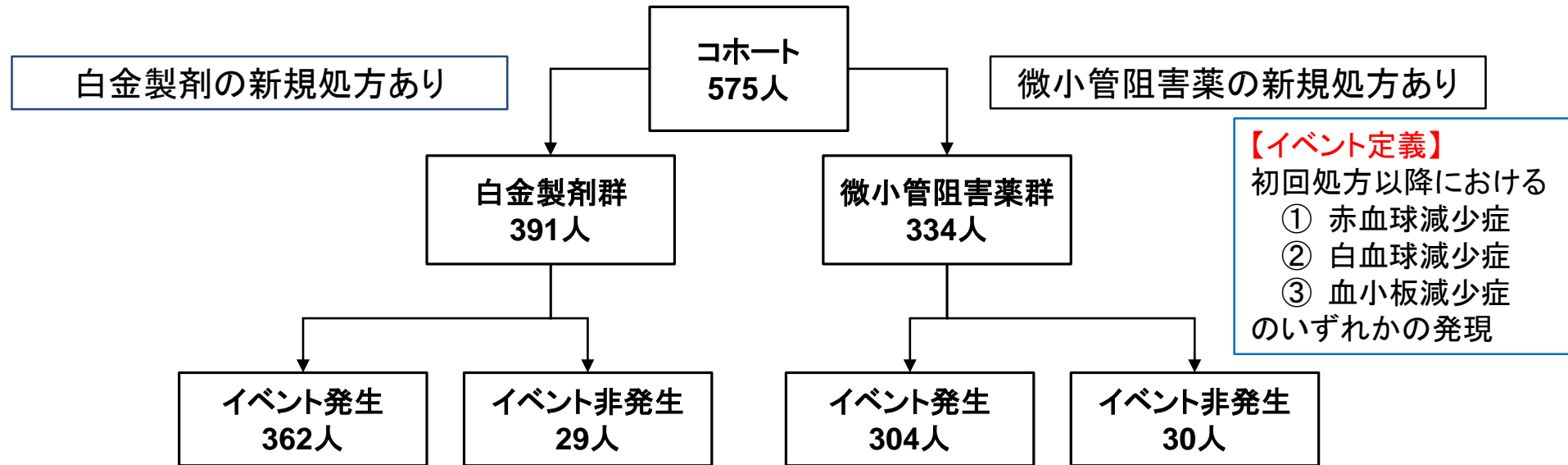
- ・病院情報システムの送信プログラムの問題
- ・データベースの受信プログラムの問題
- ・医療機関の運用の問題
- ・送信規約への解釈の問題 等により差分発生

MID-NET[®]における分析例

○抗悪性腫瘍薬(白金製剤及び微小管阻害薬)処方後の血球減少リスク

【コホートの定義】

ある6か月間に白金製剤または微小管阻害薬のいずれかの新規処方がある



○抗悪性腫瘍薬(白金製剤及び微小管阻害薬)処方後の血球減少割合

イベント発生割合		発生割合比 (95%信頼区間)
白金製剤群	微小管阻害薬群	
0.93	0.91	1.02 (0.97 - 1.06)

※ 年齢や性別による層別解析も可能

医療情報の利活用の促進に向けて

- 効率的な情報収集と利活用を見据えた規格・標準化方法の統一
- 継続的なデータの品質管理及び標準化の作業
 - 利活用する実際のデータでバリデーションが必要
- 個人情報適切な管理
 - 患者同意の取得とその管理
 - 匿名化する場合は、そのルールの明確化
- 必要な人員及び資金の確保

医療情報の利活用の促進には
上記の要件をすべて満たす必要がある

【参考】MID-NET[®]における品質管理



病院情報システムとデータベースのデータを比較し、相違点について原因を追究

- 【事例①】 医薬品の処方量について、処方指示量(1日量、1回量、全体量)が区別できない形でデータベースに送信されていた
→ SS-MIX2の規約が改定され、問題は解消
- 【事例②】 薬剤の単位について、病院情報システムで利用されていた単位を示す標準単位が定められていなかった
→ 新たな標準単位を制定するよう関係団体へ要請し、問題は解消