

第19回日本医療情報学会春季学術大会
HELICSチュートリアル

医療情報における標準化の課題

- 集約された医療情報を活用するために -

医療情報標準化推進協議会 (HELICS協議会)

電子カルテシステムの導入と、医療情報の標準化により、各地で、地域医療情報連携システムの構築が進められている。また、厚生労働省／医薬品医療機構(PMDA)では、全国10拠点病院の医療情報を用いて、市販後の医薬品等の副作用をいち早く検出したり、治験中の医薬品等の効果や副作用等を、データを分析することによりいち早く把握したりするための医療情報データベース基盤事業の構築が進められている。

地域医療情報連携システムにおいては、通常は特定の患者さんに関する複数の医療機関の医療情報を参照することにより、その患者さんに対し、よりよい治療を行うことを目的としているため、医療情報の標準化は、医療者が間違いなく状況を把握できることが求められている。

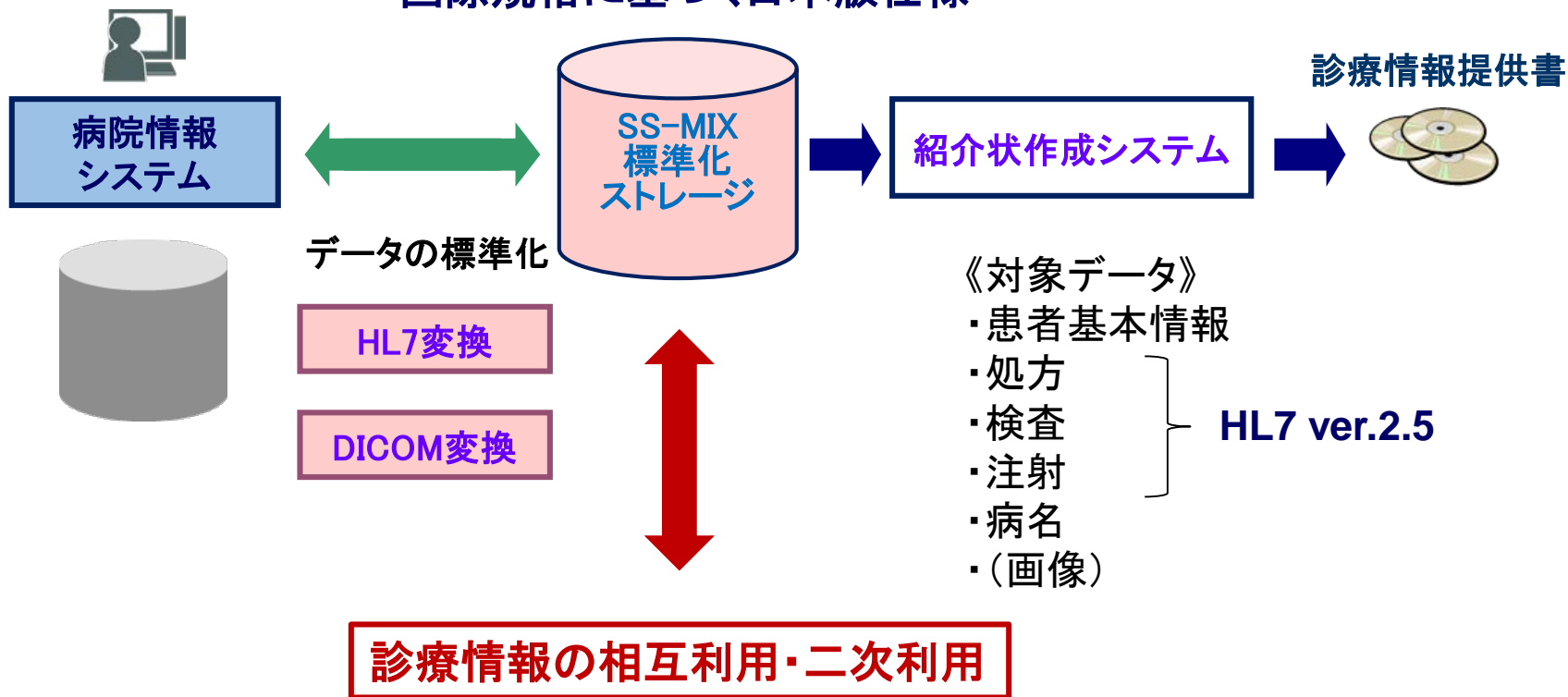
しかしながら、医療情報データベース基盤事業においては、膨大な医療情報をITを用いて解析することになるため、従来の医療情報連携システムよりはるかに正確な標準化が行われていなければならない。

本チュートリアルでは、医療情報データベース基盤事業において、実際に収集されたデータの精査をPMDAが品質管理活動として行った結果について報告し、標準化の過程でどのような課題があったか、それらを解決するためにはどのように進めていったらよいかについて、事例を基に検証し、今後の医療情報の標準化を如何に進めるべきか考えることとしたい。

医療情報の活用を実現するための標準化 厚生労働省電子的診療情報交換推進事業:SS-MIX

- 平成17年度厚生労働省事業
- SS-MIX普及推進コンソーシアム
- 規格の保守管理:日本医療情報学会

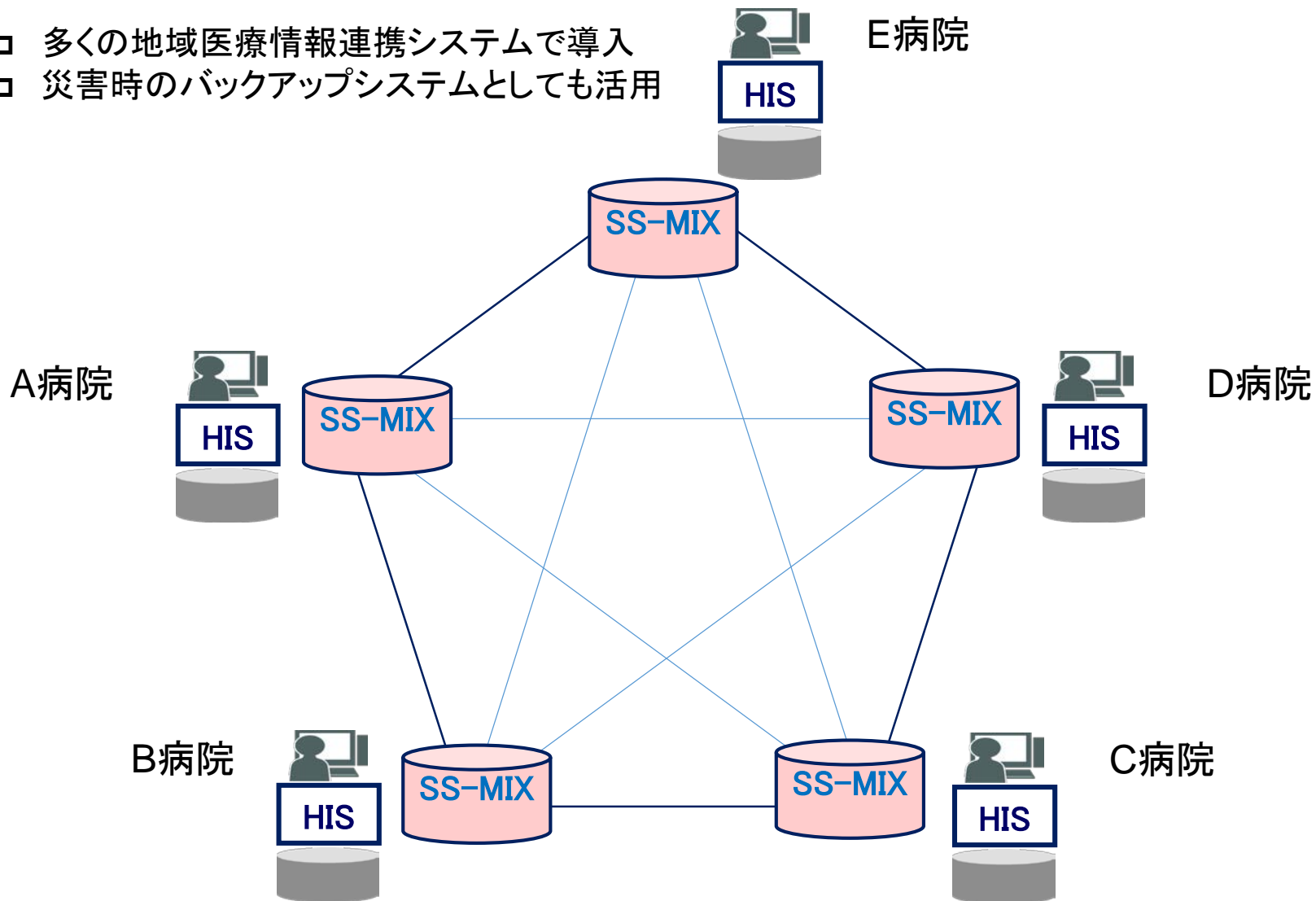
国際規格に基づく日本版仕様



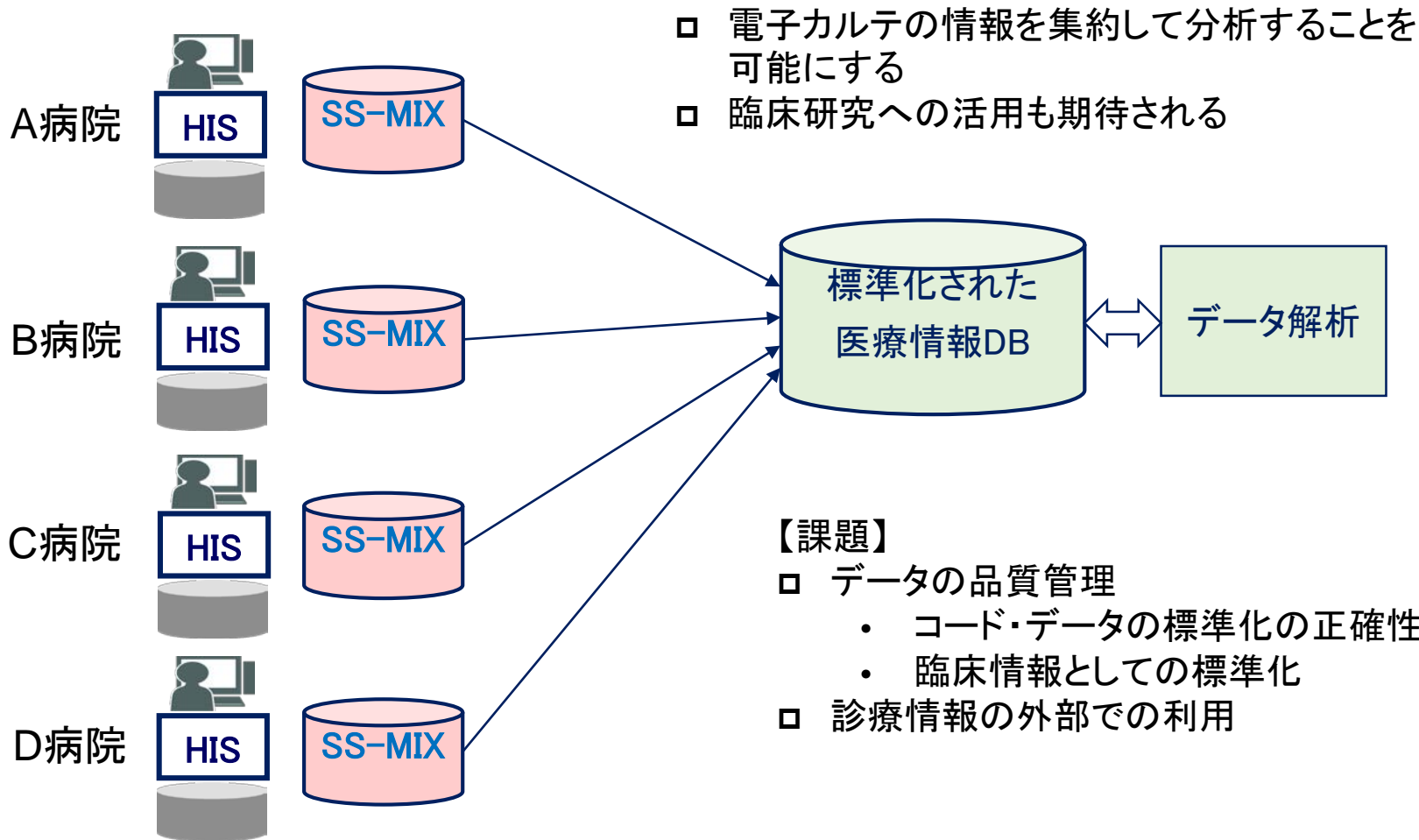
- 平成25年SS-MIX2発表:対象データを拡張

SS-MIX活用事例：医療機関相互の情報連携

- 多くの地域医療情報連携システムで導入
- 災害時のバックアップシステムとしても活用



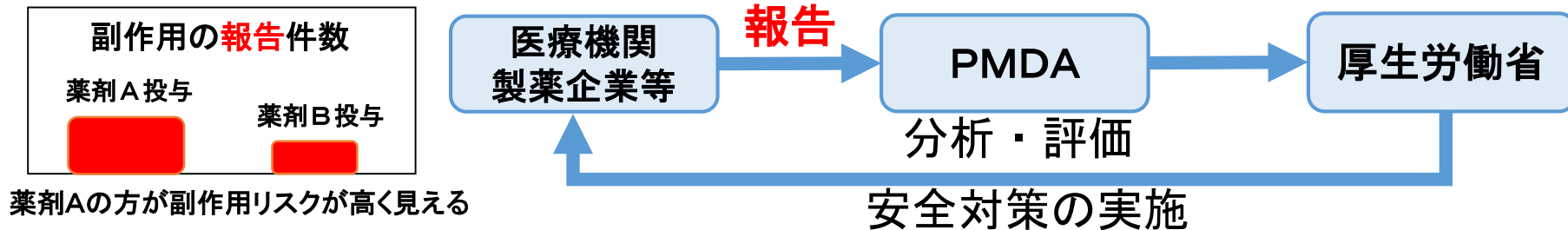
SS-MIX活用事例: 複数の医療機関の情報を集約



医療情報データベース基盤事業の事例

医療情報を活用した医薬品等の安全対策への取り組み

■ 現在の安全対策（製薬企業、医療機関からの報告が主たる情報源）

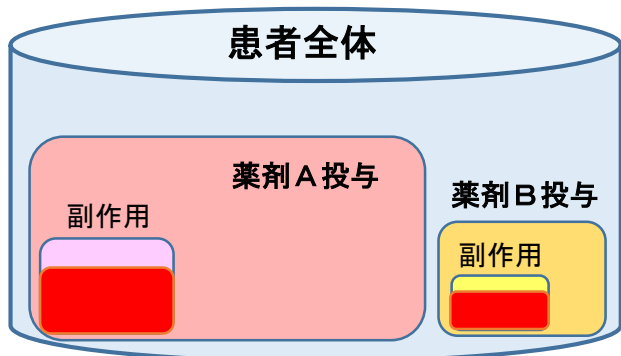


現在の副作用報告の限界

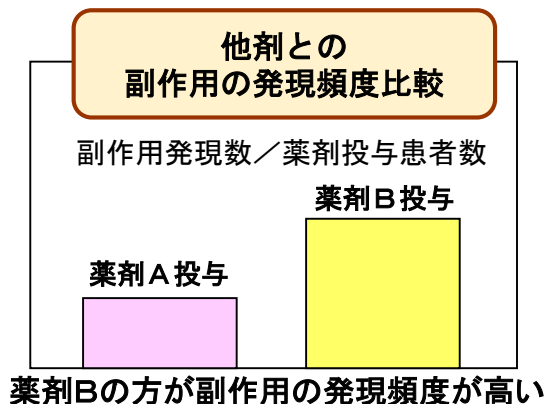
- ① 医療関係者が副作用の疑いがあることを認識しなければPMDAに報告されない
- ② 医薬品の使用患者数を把握できないので、発現頻度がわからない
- ③ 原疾患による症状なのか、医薬品による副作用なのか、判別が難しい

■ 医療情報を活用した安全対策の導入へ

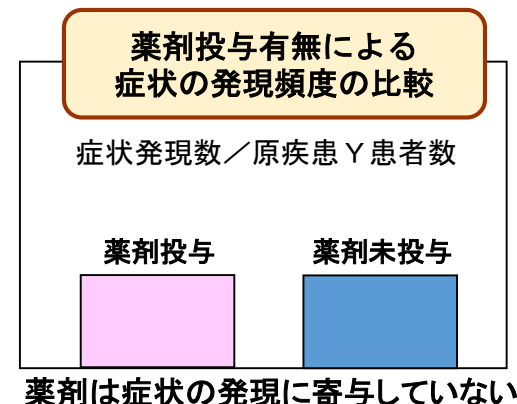
- ① 能動的に副作用情報・投与状況等を把握可能



- ② 発現頻度を把握できるので、他剤とのリスクを比較可能



- ③ 未投与患者での有害事象も把握できるので、薬剤の影響を評価可能



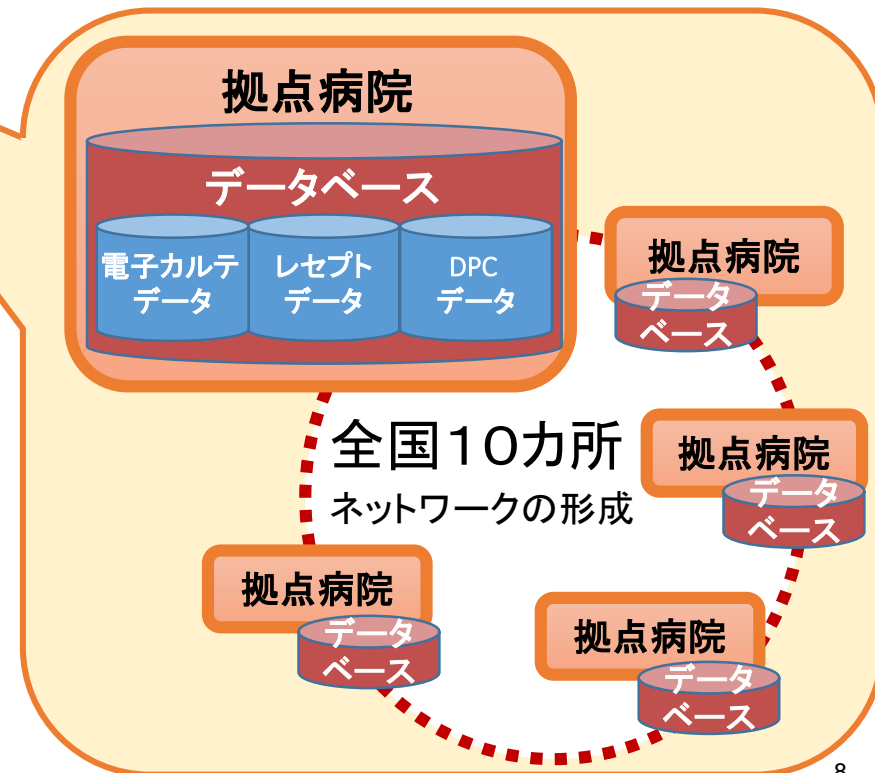
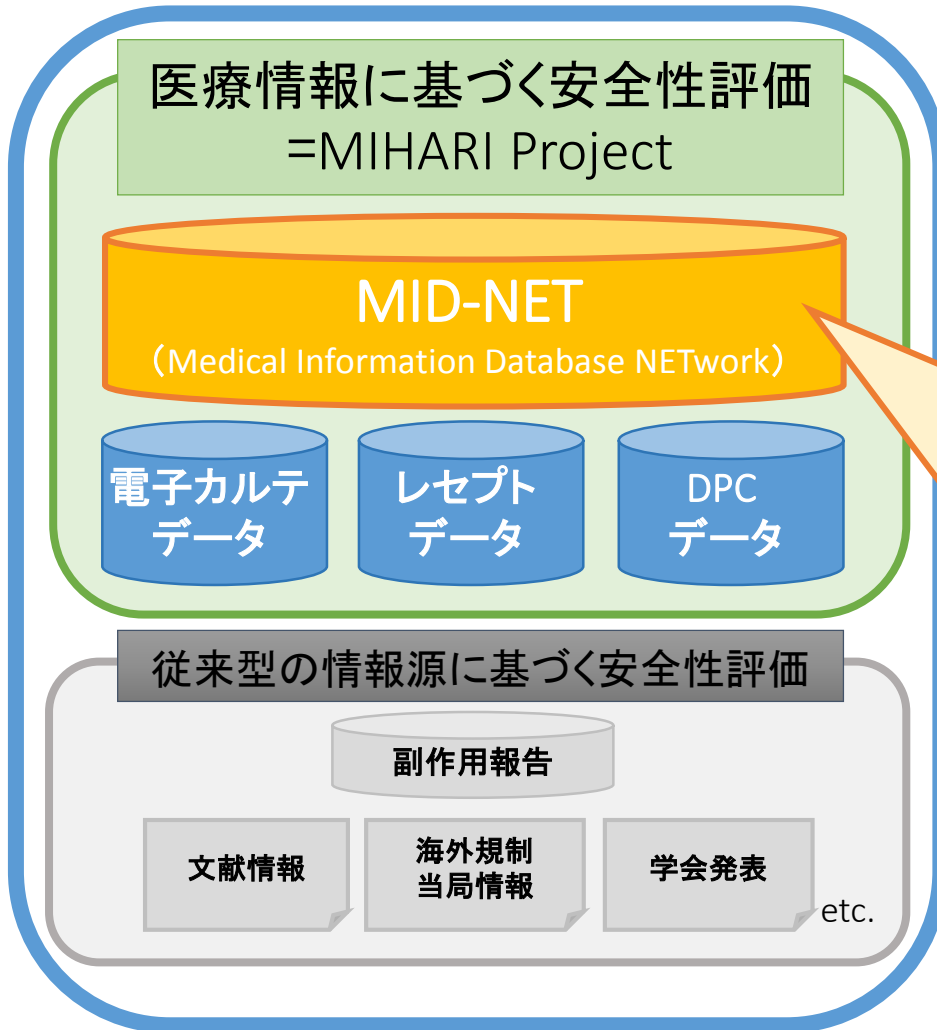
新たな安全対策のためのデータベースの構築

これまでの、製薬企業・医療機関からの報告を主たる情報源とする安全対策に加え、医療情報を活用した安全対策ができる体制を構築することが必要(MIHARI Project)

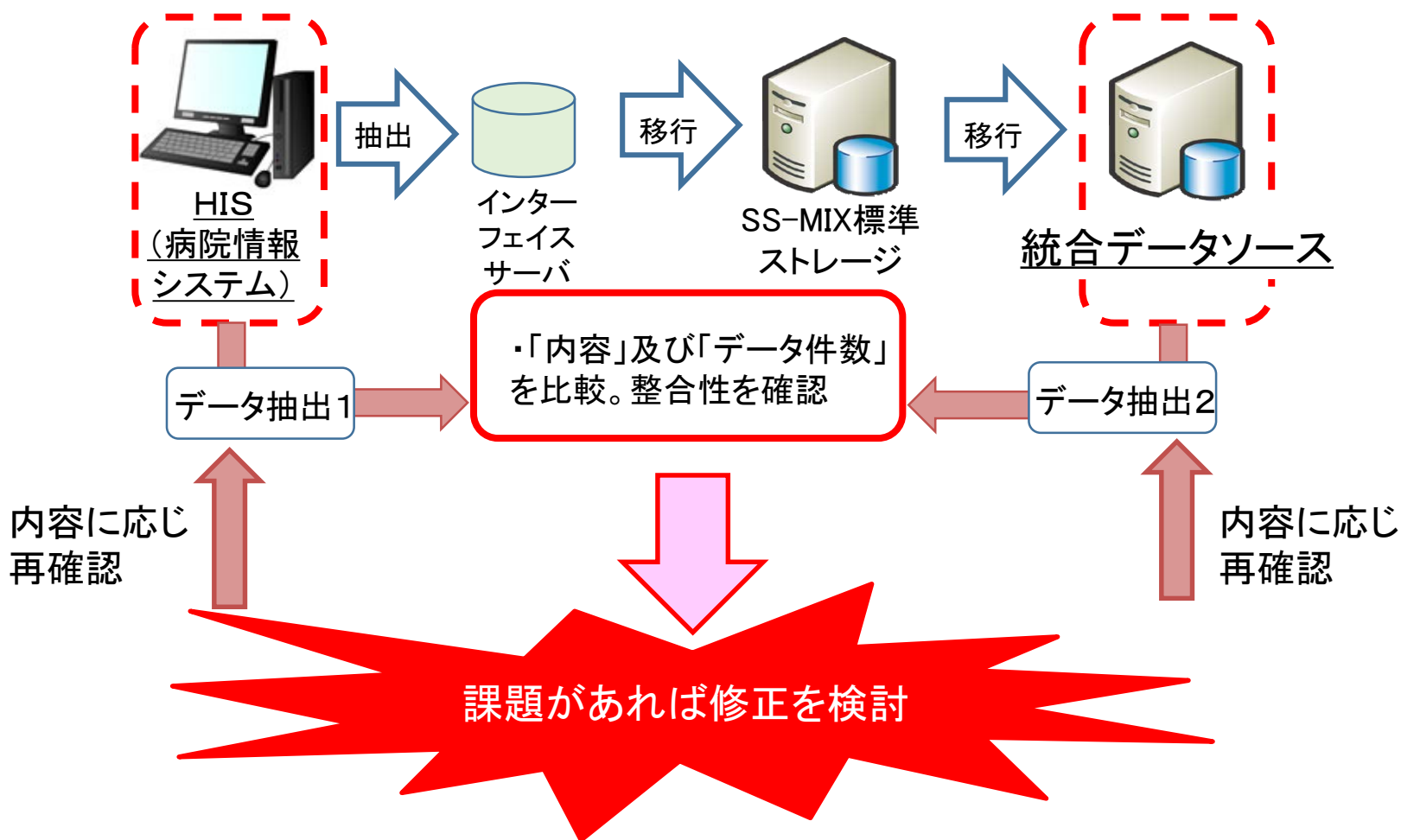
この中核がMID-NET

日本初の大規模リアルタイム
医療情報データベース

平成30年度に運用開始を予定



MID-NET[®]のデータの品質管理の手法



医療情報(電子カルテデータ)の利活用の課題

PMDAのこれまでの経験から得た課題

データベース構築における課題

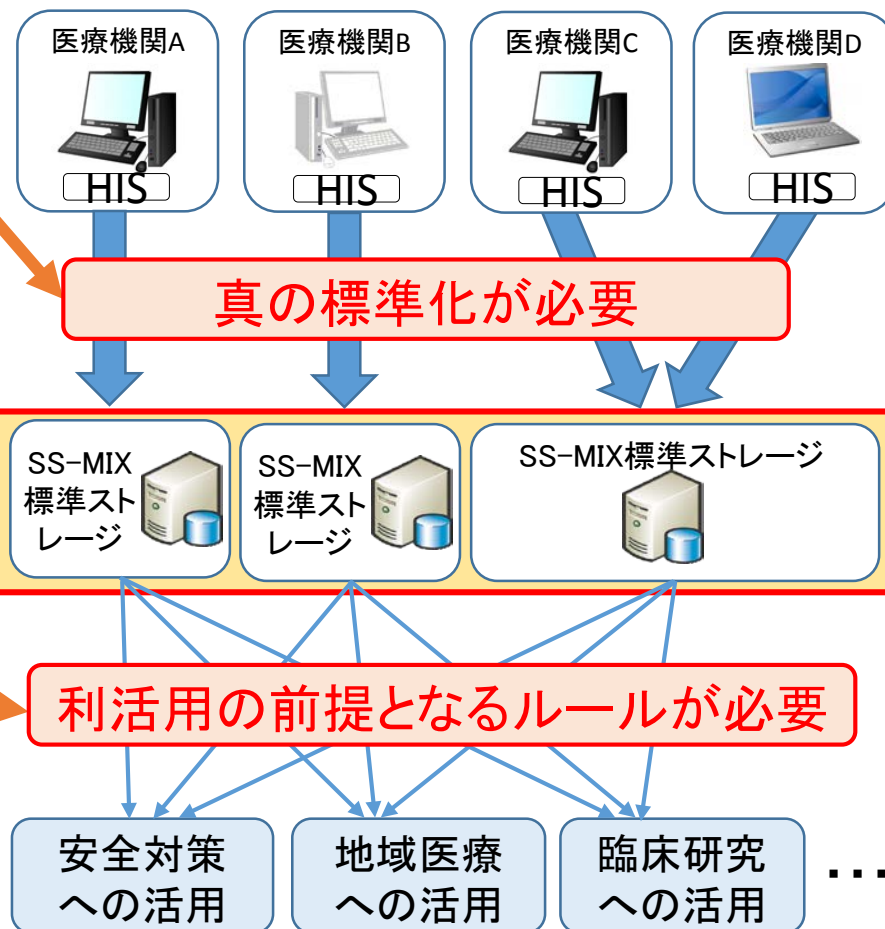
医療情報の標準化及び品質管理

- 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。標準化が不十分
- 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を整備

- 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など国としてのルールの策定が必要



いわば「公共財」としての意味合いもある医療情報を国民のために活用することについて、これまで得た知見を生かし、PMDAも積極的に協力したい