

平成 28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices
- 研究開発課題名： (日本語) 拠点病院における地域医療情報との連携に向けた課題の整理と実効性の検証・運用維持に関する研究 - 地域医療情報の現状と課題、ならびに標準化作業におけるコスト評価 -
(英語) Study on rearranging of the problem for the cooperation with the community medicine information in the MID-NET system base Hospital and inspection of the effect and operative maintenance. - The present conditions and problem of the community medicine information, cost appraisal in the standardization work-
- 研究開発担当者 (日本語) 佐賀大学医学部附属病院 講師 藤井 進
所属 役職 氏名： (英語) Saga University Hospital Medical Information Center
Lecturer, Susumu Fujii
- 実施期間： 平成28年 4月 1日 ~ 平成 29年 3月31日
- 分担研究 (日本語) 拠点病院・地域の医療機関の MID-NET に参加時・参加後のコストの把握と整理
- 開発課題名1： (英語) Figuring and sorting out cost to key hospitals and aerial medical institutions in and after participating in MID-NET.
- 分担研究 (日本語) 地域の医療機関等が MID-NET に参画する場合の課題点の把握と整理
- 開発課題名2： (英語) Figuring and sorting out issues with aerial medical institutions in participating in MID-NET.
- 分担研究 (日本語) 拠点病院や地域の医療機関等との間で患者情報を統合分析する場合の課題点の把握と整理

- 開発課題名 3 : (英 語) Figuring and sorting out issues with key hospitals and aerial medical institutions in integrating and analyzing patient information.
- 分担研究 (日本語) 標準化における精度の把握と費用(JLAC10 の桁数に応じたコーディング工数と半自動化の検証)
- 開発課題名 4 : (英 語) Figuring out accuracy of standardization and required cost (examination of man-hour for coding that matches JLAC10 digit number as well as feasibility of semi-automation).
- 分担研究 (日本語) 地域の医療機関等から効率的なデータ収集ができるモデルの確立と提言・ツールの完成
- 開発課題名 5 : (英 語) Establishing and proposing a model that could collect data effectively from aerial medical institutions, as well as completing appropriate tools.
- 研究開発分担者 (日本語) 九州大学大学院医学研究院 教授 康 東天
所属 役職 氏名 : (英 語) Faculty of Medical Sciences, Kyushu University, Professor, Dongchon Kang
- 研究開発分担者 (日本語) 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター 教授 中島 直樹
所属 役職 氏名 : (英 語) Medical Information Center, Kyushu University Hospital, Professor, Naoki Nakashima
- 研究開発分担者 (日本語) 佐賀大学医学部 教授 末岡栄三郎
所属 役職 氏名 : (英 語) Faculty of Medicine, Saga University, Professor Eisaburo Sueoka

II. 成果の概要（総括研究報告）

藤井進講師（佐賀大学医学部附属病院医療情報部）の研究班（藤井班）では、研究班メンバーの末岡榮三朗教授（佐賀大学医学部検査部）や康東天教授（九州大学医学部検査部）、中島直樹教授（九州大学病院 MIC）らと、急性期データに偏らず、統合解析可能な大規模医療情報データベースを構築する為の課題を明らかにした。それは標準化に対する問題点やそのコストを明らかにし、自動化支援のツールを作成し標準化の低コスト化を実現した。また急性期に偏らず網羅的なデータ集積を可能とする解決手法として、地域医療情報の集積を挙げ、その課題や問題点を明らかにした。下記の通り報告するものである。

1. 拠点病院・地域の医療機関の MID-NET に参加時・参加後のコストの把握と整理

地域で臨床検査標準化勉強会を開催し、標準化の重要性に関する啓発活動を実施した。標準化はまだ臨床検査技師の間でも普及しておらず、その手法に関する教育が必要である。しかしながら、臨床検査の基準範囲などの可視化や精度管理に有効性があることが確認された。また標準化の維持は、大規模な検査機器の更新等が行われる時に、再標準化が多く発生することが確認された。しかしながら、通常時は試薬等の変更のみで、120分/半年(月に20分程度)の見直しで維持できることがわかった。参加時や大規模な機器の入れ替え時にかかるコストは大きいですが、維持に関しては人の育成がすすみ、定型作業化ができれば比較的安いコストで達成できる可能性が示唆された。

2. 地域の医療機関等が MID-NET に参画する場合の課題点の把握と整理

MID-NET などの国策に参画するにもインセンティブ問題があり、それは地域においては直接関係するものが必要とされた。そこで疾病管理などが例に挙げられ3か年を通して検査値共有システムを開発し問題点を検討した。日本医療情報学会や複数の学会らが提唱するミニマムデータセットで、地域の3施設のデータを検証したところ、JLAC10は同一のものが多く、基準範囲のばらつきが目立った。こうした背景や現状を考慮した画面表示に改修し、参画が実際に求められる段階には、地域に実用的な検査値共有システムとして提供できる状態とした。一方で JLAC10 の 17 桁マッピングはコストが掛かることから、全ての桁数が必要かを調査したが、測定方法が変われば基準範囲が変わるものがあり、地域での標準化はやはり 17 桁が望ましいと示唆された。なお検査値共有システムは、多施設がデータ提供しやすいように、データリソース形式を SS-MIX2 とした。

3. 拠点病院や地域の医療機関等との間で患者情報を統合分析する場合の課題点の把握と整理

一つでは個人を特定しない情報を複数組み合わせるパターン ID を生成し、そこに各施設で確実に個人を示す番号を組み合わせる方式で統合 ID を生成した。佐賀大学と協力頂いた地域の医療施設、九州大学病院で検証したところ、この統合 ID は他人を名寄せすることなく、十数万人のデータを用いてほぼ 100% の名寄せが成功した。なおパターン ID は氏名と生年月日、郵便番号と性別の組合せが、最も複数の施設で保有されているデータで、かつ名寄せを成立させた。ただし、検査センターでは郵便番号情報が欠落し、クリニック等のデータで名寄せ情報だけ別に作り、患者 ID を利用してマージする方式が必要と判明した。しかしながら、地域での大規模医療情報集積において自動で名寄せすることは必須の課題であり、本方式であればそれに十分に対応できることが示唆された。

4. 標準化における精度の把握と費用

JLAC10 とローカル検査コードの自動マッピングツールは、当初、各要素でコードを推測し組み合わせるコーディング方式を採用した。論理的に可能なすべての組合せを生成してしまい、正解含有率が高くても候補数を

分母とすると正解率が低い傾向を示した。そこで正解マスタ(=MEDIS の臨床検査マスタ)にあるレセプト電算コードから「分析物」と「対象物」を特定し、その組み合わせに標準「材料」を設定する。次にその結果に応じて先の正解マスタから、「結果識別」を選択して、その組み合わせで正解マスタにある「測定方法」を選択するマッピング方式に変更した。最終年度はこれに試薬から JLAC10 コードが特定できる特性を使い、院内の採用試薬情報を追加利用して、さらに補正をかけた。また正解マスタは MEDIS が提供するものだけで判断していたことから、そこに正解が含まれない場合にマッピング不能になる課題に対して、人的にマッピングした正解を利用できるようにした。最終的な正解率は 17 桁で 84.3%、測定方法のみ不明で 86.0%となった。これにより人的マッピングを行う支援ツールとして十分に機能するレベルを確保することができた。現在、WEB ツールとして複数施設で利用できるようになった。

5.地域の医療機関等から効率的なデータ収集ができるモデルの確立と提言・ツールの完成

大規模医療データベースは急性期病院に偏る傾向がある。しかしながら、地域包括ケア制度にあるように、実際は地域では複数の医療施設で受診しており、網羅的で経時的なデータを解析するには名寄せなど様々な問題がある。また地域の医療情報は全て電子カルテ経由の SS-MIX2 などから取得するのではなく、検査値共有システムから取得するようなインセンティブ連動型。もしくは薬局・クリニックはそれぞれレセプトデータ、小規模の病院は検査センターなど、データの種別ごとに分散して取得する方が合理的であり現実的と考えられた。それら地域の医療情報を集積するための詳細事項は別途報告書にまとめ、今後の MID-NET の拡充において参考になる資料を作成した。また新規に自施設で標準化を行う場合の手順書、並びに地域で統括する病院がガバナンスを行う手順書、自動マッピングツールを利用した標準化手引書を作成した。今後、広く配布していく予定である。最終的にこれら報告書は MID-NET に限らず、大規模医療情報データベースの構築やその維持に十分に活用できるものとなったと考える。

The research team of Susumu Fujii, lecturer at the medical informatics of the Saga University Hospital (known as “the Fujii team”) assigned a member, to the project to clarify issues in building a massive medical information database that does not lean toward acute phase data but are usable for integral analyses. He collaborated with Kang Don Chong, prof. of Kyushu University Medical Department’s inspection group, and Naoki Nakajima, prof. of Kyushu University Hospital MIC, and Eizaburo Sueoka, prof. of Saga University Medical Department’s inspection group, et al. The project figured out issues with standardization and its cost, created tools to assist with automation, and succeeded in reducing the cost of standardization. Also, it highlighted the need to accumulate aerial medical information as a sway to aggregate comprehensive data without inclining to acute phase data. The project subsequently defined issues and problems to be resolved. The team reports as follows:

1. Figuring and sorting out cost to key hospitals and aerial medical institutions in and after participating in MID-NET.

The team held meetings in the area to study standardization of clinical examinations, and launched campaigns to raise the awareness of standardization, which has not yet taken root even among clinical technologists. It is therefore necessary to arrange opportunities to educate medical personnel about the method of standardization. The team confirmed anyway that standardization is effective in visualizing the reference range of clinical examinations and managing the accuracy. Also confirmed was the fact that maintenance of standardization would cause frequent occurrence of re-standardization at the time inspection machines were renewed on a massive scale. It was found on the other hand that maintenance of

standardization would require renewal of reagents alone under normal circumstances, and that the renewal would take only 120 minutes every six months, or 20 minutes per month. Indications were that, despite high cost at the time of participation in MID-NET or massive scale renewal of machines, maintenance of standardization was achievable at a relative low cost, provided that human resources were developed enough and tasks were streamlined sufficiently.

2. Figuring and sorting out issues with aerial medical institutions in participating in MID-NET.

Experts said that incentive became an issue when aerial medical institutions decided to participate in MID-NET or other state policies, and that such a policy would need to deal with something directly concerned with the area. The research team therefore focused on disease control as a typical example, developed a system to share test values over the period of three years, and examined outstanding issues. The team used a minimum data set proposed by the Japan Association for Medical Informatics and other multiple associations in the examination of those data collected from three aerial institutions. The team found that JLAC10 was the same in many cases, but that an obvious dispersion was noticed in the reference range. Screen display was modified considering such a background and the current status. This way the system was improved and became usable as a practicable tool for the area to share test values at the time participation in MID-NET was actually required. On the other hand, the 17-digit mapping method of JLAC10 would cost a great deal. So, the team surveyed the necessity of carrying all digits. Since a change in the measuring method might make a difference in the reference range, however, indications were that using 17 digits would still be advisable for aerial standardization. By the way, the team decided to apply the SS-MIX2 data resource format to the test value sharing system to make it easy for multiple institutions to provide data.

3. Figuring and sorting out issues with key hospitals and aerial medical institutions in integrating and analyzing patient information.

In one case, the team generated a pattern ID from multiple combinations of information that did not single out a person. The team subsequently adopted a method for individual institutions to generate an integrated ID by combining the pattern ID with numberings that would explicitly identify relevant persons. The integrated ID was examined at aerial medical institutions and the Kyushu University Hospital that cooperated with Saga University. The ID succeeded in name-based aggregation almost by 100% with use of data that covered more than 100,000 people without collecting any data of unmatched persons. The pattern ID that was most commonly held by multiple organizations consisted of the combination of the name, date of birth, postal code, and gender. This ID turned out to be successful in name-based aggregation. It became clear at the test center, however, that the center would need to merge data by using the patient ID after extracting name aggregation information alone from clinics' data because postal code information was missing. Nevertheless, it was absolutely necessary to aggregate names automatically in the process of accumulating aerial medical information on a massive scale. This method indicated it could do this job quite well.

4. Figuring out accuracy of standardization and required cost.

The JLAC10 and local test code automatic mapping tool initially adopted the coding method to presume codes in individual elements and combine them thereafter. This method ended up in generating all theoretically possible combinations. It gave a high correct answer containing rate but the rate was found to decline when the data was divided by the number of candidates. So, the team decided to identify "analytical objects" and "target objects" from the receipt processing codes in the correct answer master, or the MEDIS clinical test master, and set up standard "materials" by

combining them. The method was subsequently changed to a mapping method that would firstly select “result identification” from among the foregoing correct answer master in response to the results of the preceding process, secondly combine what were selected, and finally select “the measuring method” that existed in the foregoing correct answer master. In the final fiscal year, the team applied specific features that could identify the JLAC10 code, starting with reagents, and added information about reagents used in the hospital so as to increase the accuracy. Till then, the correct answer master was judged only by the data supplied by MEDIS. Since mapping would become dysfunctional if the data did not contain any correct answer, however, the team made it possible to use a hand-mapped correct answer. The accuracy rate finally reached 84.3% in the 17-digit measuring method. The rate became 86.0% in those cases in which the measuring method alone was unknown. As a result, the team believes that the tool could function at a satisfactory level as a means to assist with mapping by hand. Currently the method is made available at multiple institutions as a web tool.

5. Establishing and proposing a model that could collect data effectively from aerial medical institutions, and completing appropriate tools.

The massive medial database tends to concentrate at acute care hospitals. As seen in the inclusive aerial care system, however, multiple medical institutions actually accept patients in the area. Comprehensive and chronological data analyses therefore involve various issues, including name aggregation. Rather than attempting to obtain all aerial medical information from SS-MIX2 via electronical medical records, it was presumed more reasonable and realistic to obtain it separately according to classifications of data. This meant collecting it from the test value sharing system in a practice highly dependent on the initiative, from receipt data at pharmacies and clinics, or from the test center in case small scale hospitals were involved. The team summarized the detail of the way to aggregate aerial medical information in another report, and compiled a reference material in preparation for MID-NET expansion in the future. The team also authored procedures for institutions to carry out standardization on their own from square one, as well as guidelines on standardization with use of an automatic mapping tool, both to be distributed widely. The team believes that these reports have finally become usable not only participation in MID-NET or construction and maintenance of a massive medical information database.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 2件、国際誌 1件）

1. Susumu Fujii Megumi Hara Sayuri Nonaka Shinichiro Ishikawa Yosuke Aoki Keizo Anzai Shigeki Morita Kazuma Fujimoto Masaaki Mawatari, Infectious disease during hospitalization is the major causative factor for prolonged hospitalization: multivariate analysis of diagnosis procedure combination (DPC) data of 20,876 cases in Japan, Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition July Vol59 No1 49-52 2016
2. 藤井進, 佐賀 MIRCA サービスの開始と運用・評価 診療情報の共有から個人共有の新時代への試み, 月刊新医療, 第 44 巻第 3 号 p.77-83, 株式会社エム・イー振興協会, 2017
3. 末岡榮三郎 野中小百合 南雲文夫 藤井進, 地域連携の立場から臨床検査に求めること, 第 63 回日本臨床検査医学会学術集会, 2016/9/1-4, 臨床病理 vol.65 No.4 別冊 p 463-467, 2017

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 藤井進, 野中 小百合, 南雲 文夫, 堀田 多恵子, 末岡 榮三郎, 中島 直樹, 康 東天. 統合解析可能な大規模医療情報データベース構築と維持における、JLAC10 自動マッピングツールの作成と性能評価. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会)論文集. 512-515. 2016.
2. 藤井進, 野中 小百合, 南雲 文夫, 堀田 多恵子, 末岡 榮三郎, 中島 直樹, 康 東天. パターン ID と患者 ID から生成する統合 ID(自動名寄せ技術)の個人を特定する能力評価と、それを用いた施設間の連結がもたらす大規模医療情報データベースにおける経時性や網羅性に対する有用性の評価. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会)論文集. 2016. 1122-1125.
3. 堀田多恵子. ミニシンポジウム：臨床検査における最近の話題 医療ビッグデータの利用～JLAC10 と共用基準範囲, 第 50 回日本臨床検査医学会北海道支部総会・第 26 回日本臨床検査学会北海道支部例会連合大会, 旭川市, 2016/11/05-2016/11/05 (招待講演) 国内
4. Kosuke Yamada Yuichiro Sakamoto Susumu Fujii, Impact of diabetes mellitus on hospitalization charges of patients with sepsis: a single-center retrospective study in Japan, 41st ANZICS/ACCCN ASM Annual Scientific Meeting 2016, 2016/10/20-22, 41st ANZICS/ACCCN ASM Annual Scientific Meeting 2016 y 94
5. 南雲文夫, 藤井進, 野中小百合, 堀田多恵子, 中島直樹, 末岡榮三郎, 康東天, 容易・正確・効率的な JLAC10 マッピングツールとして体外診断用医薬品承認番号利用の有効性, 第 36 回医療情報学連合大会 横浜, 2016/11/21-24, 国内
6. 野中小百合 川人学 山田クリス孝介 藤井進 福島常浩 末岡榮三郎 宮崎耕治, 自己疾病管理を目的とした PHR カードの発行とサービスの開始と評価 —佐賀 MIRCA—, 第 36 回医療情報学連合大会 (第 17 回日本医療情報学会学術大会), 2016/11/21-24, 第 36 回医療情報学連合大会プログラム・抄録集 p.261, 詳細抄録集 p.682-685
7. 野中小百合 藤井進 末岡榮三郎 藤本一眞, DPC データを用いた医療の質に関する研究～誤嚥性肺炎について～, 第 17 回日本クリニカルパス学会学術集会, 2016/11/25-26, 第 17 回日本クリニカルパス学会学術集会抄録集 p.504
8. 山田クリス孝介 藤井進, 佐賀 MIRCA サービス, 佐賀救急医学会, 2016/9/3, 第 39 回佐賀救急

医学会 プログラム・抄録集 p.22

9. 藤井進, 医療におけるデータベースと ICT 利活用『ヘルスケアデータベースサービス～産業への波及可能性について～』, 平成 28 年度佐賀県医工連携研究会シンポジウム (佐賀), 講演, 2017/2/27

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

(4) 特許出願

該当なし