

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) 医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備に関する研究  
(英語) Study on Effective and Efficient Use of Medical Information Data Base for Drug Safety Measures

研究開発担当者 (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

実施期間： 平成28年6月15日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) MID-NET 本格運用手順開発  
開発課題名1： (英語) Development of full operation procedure of MID-NET  
分担研究 (日本語) JLAC 統一的管理手順の開発  
開発課題名2： (英語) Development of procedure for unified management of JLAC

分担研究 (日本語) 他データベースとの連携手順の開発  
開発課題名3： (英語) Development of procedure for unified management of JLAC

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) 佐賀大学医学部付属病院 講師 藤井 進  
所属 役職 氏名： (英語) Saga University Hospital Medical Information Center Lecturer, Susumu Fujii

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

研究開発分担者 (日本語) : 浜松医科大学・医学部附属病院医療情報部 教授 木村 通男  
所属 役職 氏名 : (英語) : Hamamatsu University Hospital Department of Medical Informatics,  
Professor, Michio Kimura

研究開発分担者 (日本語) : 東北大学大学院医学系研究科 医学情報学分野 中山 雅晴  
所属 役職 氏名 : (英語) : Department of Medical Informatics, Tohoku University School of Medicine,  
Professor, Masaharu Nakayama

研究開発分担者 (日本語) : NTT 東日本関東病院 薬剤部 Senior pharmacist 折井 孝男  
所属 役職 氏名 : (英語) : NTT Medical Center Tokyo, Senior pharmacist, Takao Orii

研究開発分担者 (日本語) : 東京大学医学部附属病院企画情報運営部 教授 大江 和彦  
所属 役職 氏名 : (英語) : The University of Tokyo Hospital, Department of Healthcare Information  
Management, Professor, Kazuhiko Ohe

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立成育医療研究センター臨床研究ネットワーク推進室  
室長 栗山 猛  
所属 役職 氏名 : (英語) Division for Pediatric Clinical Trial Network, National Center for Child  
Health and Development, Director, Takeshi Kuriyama

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立成育医療研究センターデータ科学室  
室長代理 矢作 尚久  
所属 役職 氏名 : (英語) National Center for Child Health and Development, Division for Data  
Science and System Strategy, Deputy Director, Naohisa Yahagi

研究開発分担者 (日本語) 千葉大学医学部附属病院企画情報部 准教授 鈴木 隆弘  
所属 役職 氏名 : (英語) Chiba University Hospital Division of Medical Informatics & Management,  
Associate Professor, Takahiro Suzuki

研究開発分担者 (日本語) : 香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授 横井英人  
所属 役職 氏名 : (英語) : Department of Medical Informatics, Kagawa University Hospital  
Professor, Hideto Yokoi

## II. 成果の概要（総括研究報告）

### 1. MID-NET 本格運用手順開発

- ・本格運用での統一的運用手順案策定

MID-NET 事業本格運用に際して、利活用者にとってわかりやすく、協力医療機関にとって混乱や過負担がなく、医薬品等の安全管理に資することができるように運用手順の初版案として策定した。具体的には、依頼経路、審査承認、抽出解析、結果開示などの PMDA と協力医療機関との間の手続き、および日々の協力医療機関内の部門の運用などの統一的な運用手順の項目を記している。また、手順書構成として、通常メンテ、バリデーション事業・品質管理事業、試行的利活用の期間的な要素と部門担当の役割の各項目を明記した。

次年度は、今後の複数医療 DB のデータ相互運用性を行う別事業においても参考可能な運用手順となることを目指す。新しい制度（改正個人情報保護法が実施された場合など）への対応も加えて改訂し、運用手順最終案を MID-NET 運用に関する担当会議へ提案し、本格運用の手順を確定する予定である。

- ・本格運用での統一的運用手順案試行

手順書に整理した項目には、日次運用している項目と PMDA からの委託によるバリデーション・データ品質管理事業の中で試行した項目がある。実際に運用している項目としては、マッピング A 表のリアルタイム更新やマッピング B 表の更新作業への協力、機器確認、レセプト・DPC ファイルの格納である。試行した手順は、品質管理の協力手順、利活用申出書が回付されてきた場合に確認すべき事項・手順である。

次年度は、実際に運用または試行した結果で抽出された課題を手順案にフィードバックする予定である。

### 2. JLAC 統一的管理手順の開発

- ・データ管理主体（ガバナンス主体）の設置

複数施設データベースの不定期多数の新規の標準コード付与や置換を中心としたデータ品質管理を精緻に継続するためガバナンスセンターを設置し、マスター管理を計画した。設置前には、PMD A とマスターの標準化を協議し、MID-NET 事業で用いているマッピング A 表を元に標準コードをキーとする標準マッピング表を定義した。平成 29 年 3 月、九州大学病院内にガバナンスセンターを設置し、各施設のマスターを収集した。施設間の異なる運用や、施設間の病院情報システムの仕様、標準コードの付与状況などについて整理を行った。標準コードの付与については、各施設の運用とシステム仕様が大きく影響していることが判明した。標準化に向けてそれらの把握が課題となった。

次年度は、まずガバナンスセンターにて各施設の運用を整理する。その上で、各施設のマスターのマッピングとガバナンスについて、標準化のための具体的な管理を進める予定である。

- ・JLAC10 マッピングの課題整理

JLAC マッピングの課題として、1) 1 つの検査項目名称について複数のコードが生成されてしまう 2) 測定法コードにおける粒度不足 3) 単位を表記することができない が挙げられる。1) の課題解決のために、基本的に臨床検査項目標準マスター運用協議会「JLAC10 運用事例表」の JLAC10 を採用する。この表に無い項目、測定法の場合にはそれに相当する新たな標準マッピングを働きかける。

2) 3) については収集された実際のデータの分布の差異からこの同一コードの中の粒度不足を見取る必

要がある。いずれの場合にも JLAC11 の採用によりこの問題はかなり改善すると見込まれる。

- ・ JLAC11 への変換手順の検討

JLAC11 は政府の次世代医療 ICT 構想や MID-NET などにおけるデータ統合と 2 次利用に活用可能な臨床検査項目コードとすることを目的としてデザインされた。JLA10 と JLAC11 とでは粒度、要素が異なるため 1 : 1 で変換することはできない。しかし、粒度の異なる測定法および単位コードについてはマッピング A 表の試薬名称・単位や体外診断薬承認番号をもとに JLAC10 と JLAC11 を対応させることは可能であると考えられる。限られた項目において試験的に JLAC10 と 11 を並行して運用することで変換手順の問題点を抽出する必要がある。

### 3. 他データベースとの連携手順の開発

- ・ 対象データベースの理解：異なるデータベースが比較可能な属性比較表の作成について

MID-NET システム理解として、厚生労働省・PMDA らとミーティングを実施した。次に小児医療情報収集システム DB(以降、小児 DB)理解として開発に携わった成育医療センターらとミーティングを実施した。成果物としては、これら 2 つのシステム以外にも既存する大規模医療情報データベースの性能比較表になり得ることを前提とした内容で、MID-NET と小児 DB の比較表を作成した。

- ・ 連携モデルの検討：データベース連携の具体的な方法について

MID-NET (PMDA,厚労省) と小児 DB (成育医療センター) らと利活用モデルを検討した。利活用モデルは、①整合されたデータの持ち寄り型(データ連携)モデルと、②データ解析結果の持ち寄り型(メタ解析連携)モデルと、③データベース連携型(システム連携)モデルを検討した。

検討結果：①と③では、それぞれのデータベースで集積している項目に、共通性が少なく、この利活用モデルでは各データベースの特性を抑制し活かしきれないことが懸念される。そこで②のモデルで実施する方が良いと結論付けた。具体的な利活用モデルには、インフルエンザ実態調査、外来における抗生剤の実態調査、再生不良性貧血の実態調査、ブルーレーター発行前後の実態変化の調査、ロタウィルスとワクチンに関しての実態調査を候補に挙げ、来年度で実現性を鑑みながら具体的なテーマを選ぶこととした。

### 1. Development of full operation procedure of MID-NET

- ・ Development of a unified operation procedure in full operation

We formulated the first version of the operational procedure. The procedure manual is easy to understand for MID-NET beneficiaries and there is no confusion or excessive burden for collaborative medical institutions. It can contribute to safety management of pharmaceuticals. Specifically, we described procedures between PMDA and collaborative medical institutions; request, review, approval, analysis and disclosure. In addition, we described unified operational procedures about daily operation of departments in collaborative medical institutions. This procedure manual consists of regular maintenance, validation project, quality control project, trial utilization and role of department.

In the next fiscal year, we aim to develop a unified operational procedure that can be referred to in other projects of multiple medical databases. We plan to revise in response to the new policy such as

the revised Personal Information Protection Act. We will propose the final version of the operational procedure in collaboration with conference on MID-NET operation.

- Trial of a unified operation procedure in full operation

Draft procedure manual consists of daily operation and trial operation in validation project and data management project in collaboration with PMDA. Daily operations include real-time updating of Mapping Table A, cooperation with updating of Mapping Table B, confirmation of device and storing the receipt data and DPC files. We tried some procedures of the cooperation procedure of quality management and the confirmation procedure of application for utilization of MID-NET.

In the next fiscal year, the tasks extracted based on results from actual or trial operation will feed back to the manual.

## 2. Development of procedure for unified management of JLAC

- Establishment of governance center

To precisely continue data quality management of coding new standard codes in multiple medical databases and plan master management, we have established a governance center. We discussed standardization of master with PMDA and defined the standard mapping table based on Mapping Table A which used in the MID-NET project. In March 2017, a governance center was established at Kyushu University Hospital. The master data of each medical institution was collected by the center. We organized operation of management master with each medical institution, specifications of hospital information systems and status of granting standard codes. We found that operations and hospital information systems of each medical institution have a big effect on mapping the standard code. We need to grasp them for standardization.

In the next fiscal year, the governance center will organize the operation of mapping standard code in each medical institution. Then, we will manage the mapping for standardization.

- Problems in JLAC10 mapping

The problems to be solved for JLAC10 mapping are as follows: 1) multiple codes can be assigned to one laboratory test name, 2) granularity or sorting size of measurement codes is not enough, 3) no codes for units. First approach to the above problems is to use the “JLAC10 code model table” prepared by the Association for standard master codes for clinical laboratory tests. Items which are not listed in the table should be coded and mapped by a central organization. JLAC11 may be useful for solving the problems.

- Procedures from JLAC10 to 11

JLAC11 has been designed as a laboratory test code system available in the next generation medical ICT project and MID-NET. JLAC 10 and 11 have different sorting elements and granularity, which principally makes impossible to one to one code matching between the two systems. However, a new JLAC11 code can be given to an individual laboratory test with a JLAC10 code based on its product document or its laboratory test name and unit in the mapping A table. To

know problems in conversion of JLAC10 to 11, we need to run in parallel the two systems for a limited number of laboratory test items.

### 3. Development on Procedures to Cooperate with Other Databases

- Understanding of the target databases and creation of an attribute comparison table

In order to understand the MID-NET system, we held a meeting with the Ministry of Health, Labour and Welfare / PMDA. Next, in order to understand the information collection system of pediatric care DB (hereinafter referred to as the “Pediatric Care DB), we held a meeting with the Center for Child Health and Development who had engaged in the development. As the deliverables, we created a standard attribute comparison system applicable for not only the MID-NET and the Pediatric Care DB but also any other existing big medical information databases.

- About a specific method for cooperation between databases

We discussed three models for the cooperation together with the persons working on the MID-NET (PMDA / the Ministry of Health, Labour and Welfare) and the Pediatric Care DB (the Center for Child Health and Development: 1) a type of bringing together arranged comparable data (data cooperation model), 2) a type of bringing together analyzed data (meta-analysis cooperation model), and 3) a type of database cooperation (system cooperation model).

Results: We considered the models 1) and 3) are not practical because the commonality of items accumulated in individual database is too low. These models may not be able to maximize advantages of each database rather cancel. Accordingly, we selected the model 2). Next year, we will choose specific themes and validate their usefulness in the model considering the feasibility. Currently candidates are such as survey on influenza, survey on antibiotics for outpatients, survey on aplastic anemia, survey on changes before / after issuing a blue letter, and survey on rotavirus and vaccine.

### 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 5件、国際誌 3件）

1. Ichihara K, Yomamoto Y, Hotta T, Hosogaya S, Miyachi H, Itoh Y, Ishibashi M, Kang D; Committee on Common Reference Intervals, Japan Society of Clinical Chemistry. Collaborative derivation of reference intervals for major clinical laboratory tests in Japan. *Ann Clin Biochem.* 53: 347-56, 2016).
2. 清水一範 放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院 臨床検査室. 臨床検査項目標準コード改定案 JLAC11 の進捗状況について 日本臨床検査自動化学会会誌 41(2): 196-202, 2016.
3. 山田修 岡崎市民病院医療技術局臨床検査室. 臨床検査技師の立場から, JLAC10 マッピングの問題点 臨床病理 64(suppl): 55-55, 2016.
4. 真鍋史朗, 清水一範, 山田修, 堀田多恵子, 片岡浩巳, 石黒厚至, 山崎雅人, 宮下弘信, 渋谷尚彦, 康東天 JLAC11 のデザイン 臨床病理 64(suppl): 56 -56 2016.
5. Masayuki Ochiai, Yuki Matsushita, Hirosuke Inoue, Takeshi Kusuda, Dongchon Kang, Kiyoshi Ichihara, Naoki Nakashima, Koji Iihara, Shouichi Ohga, Toshiro Hara. Kyushu University High-Risk Neonatal Clinical Research Network. Blood Reference Intervals for Preterm Low-Birth-Weight Infants: A Multicenter Cohort Study in Japan. *PLoS One.* e0161439, 2016 doi: 10.1371/journal.pone.0161439.
6. 大江 和彦. 医療情報データベースの基盤整備 多角的なデータ解析のために, 情報管理: 59, 277-283, 2016.
7. 大江 和彦, 医療ビッグデータとこれからの医療, 日本臨床検査自動化学会会誌 41: 371, 2016.
8. Kagawa R, Kawazoe Y, Ida Y, Shinohara E, Tanaka K, Imai T, Ohe K.: Development of Type 2 Diabetes Mellitus Phenotyping Framework Using Expert Knowledge and Machine Learning Approach. *J Diabetes Sci Technol.* 2016 Dec 7. pii: 1932296816681584. [Epub ahead of print]

#### (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 堀田多恵子. JCCLS 共用基準範囲とその普及について, 第 65 回日本医学検査学会・第 63 回日本臨床検査医学会学術集会, 神戸、2016/09/01-2016/09/04 国内
2. 酒本美由紀, 山中基子, 青木義政, 堀田多恵子, 康東天. 外来患者データを用いた長期精度管理 -2005 年~2016 年の評価と季節変動について-, 第 56 回日本臨床化学会年次学術集会, 熊本市, 2016/12/02-2016/12/04 国内
3. 堀田多恵子. 共用基準範囲 医療のビックデータの活用, 日臨技中国四国支部臨床血液研修会, 倉敷市, 2016/01/24-2016/01/24 (招待講演) 国内
4. 康東天. JCCLS 共用基準範囲の設定とその後の普及への取り組み, 福岡市衛生検査所立入検査報告・研修会, 福岡市, 2016/01/27-2016/01/27 (招待講演) 国内
5. 堀田多恵子. JCCLS 共用基準範囲と Post Analytical Standardization, 鹿児島県医師会臨床検査精度管理研修会, 鹿児島市, 2016/02/12-2016/02/12 (招待講演) 国内
6. 堀田多恵子. JCCLS 共用基準範囲とその普及について, JCCLS 基準範囲研修会, 札幌市, 2016/02/27-2016/02/27 (招待講演) 国内

7. 堀田多恵子. JCCLS 基準範囲と JLAC10, 平成 27 年度鹿児島県医師会精度管理研修会, 鹿児島市, 2016/03/12-2016/03/12 (招待講演) 国内
8. 康東天. 臨床検査値の読み方と考え方, 福岡臨床検査技師会研修会, 福岡市, 2016/03/13-2016/03/13 (招待講演) 国内
9. 康東天. 日本における臨床検査基準範囲の動向と課題, 福岡市医師会講演会, 福岡市, 2016/03/28-2016/03/28 (招待講演) 国内
10. 康東天. JLAC11 の現状と今後について, 次世代医療 ICT 基盤や MID-NET での活用を見据えて, JAHIS 講演会, 東京都, 2016/03/29-2016/03/29 (招待講演) 国内
11. 堀田多恵子. JCCLS 共用基準範囲採用状況, 第 54 回国立大学病院臨床検査技師総会, 高崎市, 2016/05/26-2016/05/27
12. 堀田多恵子. 臨床検査データ共有化の課題 ~共用基準範囲と JLAC10~, 平成 28 年度岡山県臨床検査精度管理調査速報会・教育講演, 倉敷市, 2016/10/23-2016/10/23 (招待講演) 国内
13. 康東天. 共用基準範囲と JLAC コードの現在と未来, 平成 28 年度浜松市衛生検査所精度管理研修会, 浜松市, 2016/10/28-2016/10/28 (招待講演) 国内
14. 康東天. 共用基準範囲の設定, 普及と標準化に向けて, 第 7 回北臨技精度管理セミナー「コスモス」, 札幌市, 2016/11/19-2016/11/19 (招待講演) 国内
15. 康東天. 共用基準範囲の設定, 普及と標準化に向けて, 富山県臨床検査精度管理調査結果報告会, 富山市, 2016/11/27-2016/11/27 (招待講演) 国内
16. 堀田多恵子 医療ビッグデータの利用から見えてきた課題~共用基準範囲と JLAC10 BC 特別講演、松山市 2017/01/14~2017/01/14 (招待講演) 国内
17. 堀田多恵子 医療ビッグデータの利用から見えてきた課題~共用基準範囲と JLAC10 平成 28 年度臨床検査講習会 熊本市 2017/03/11-2017/03/11 (招待講演) 国内
18. 堀田多恵子 共用基準範囲と JLAC10 共用基準範囲研修会 坂出市 2017/03/12-2017/03/12 (招待講演)
19. Masaharu Nakayama, Japanese Circulation Society Released Standard Export Data Format for Standardized Structured Medical Information eXchange Extended Storage、第 80 回日本循環器学会学術集会、2016/3/18-20、国内。
20. 中山 雅晴、診療情報ストレージ標準規約 SS-MIX2 を用いたビッグデータ収集における現状と問題点、第 64 回日本心臓病学会学術集会、2016/9/24、国内。
21. 中山雅晴、循環器学会標準出力(SEAMAT)と、第 36 回日本医療情報学会連合大会、2016/11/21、国内。
22. Masaharu Nakayama, Kazuya Takehana, Takahide Kohro, Hiroaki Shimokawa、Developing of a Converter Program for a Standardized Data Format Authorized by the Japanese Circulation Society on behalf of the IHE-J Cardiology Team、第 81 回日本循環器学会学術集会、2017/3/17、国内。
23. 中山 雅晴、日本循環器学会標準 SS-MIX2 拡張ストレージ出力フォーマット (SEAMAT) の意義と展開、第 81 回日本循環器学会学術集会、2017/3/19、国内。
24. 河添 悦昌, 香川 璃奈, 山口 亮平, 桜井 亮太, 篠原 恵美子, 大江 和彦、電子的診療情報からの高次元特徴データを用いた EHR Phenotyping アルゴリズムの開発、第 36 回医療情報学連合大会 横浜, 2016/11/21-24, 国内



25. 香川 璃奈, 河添 悦昌, 篠原 恵美子, 今井 健, 大江 和彦, 高血圧の phenotyping 手法の開発および他疾患との比較検討, 第 36 回医療情報学連合大会 横浜, 2016/11/21-24, 国内
26. 谷川原 綾子, 辻 真太朗, 福田 晋久, 西本 尚樹, 小笠原 克彦, 横井 英人, 医療機器不具合用語集のハンドリングツール構築に向けた同義語候補の同定に関する検討, 第 20 回日本医療情報学会春季学術大会, 2016/6/4, 国内.
27. 西本 尚樹, 横井 英人, 國方 淳, 上村 幸司, 赤堀 澄子, 十河 智昭, 谷 祐馬, 電子カルテデータと CDISC SDTM のマッピングを指向したアルゴリズム検証用の症例数設計, 第 20 回日本医療情報学会春季学術大会, 2016/6/4, 国内.
28. 電子カルテと EDC 連携-標準規格と標準コードの扱い-, 口頭, 横井 英人, 第 37 回 中国四国医療情報学研究会, 2016/9/9, 国内.
29. 横井 英人, 電子カルテデータを治験・臨床研究に用いるためのグランドデザインとは, 第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 IN 大宮, 2016/9/19, 国内.
30. 西本 尚樹, 國方 淳, 上村 幸司, 赤堀 澄子, 十河 智昭, 谷 祐馬, 横井 英人, 臨床検査データと CDISC SDTM のマッピング可能性の調査, 第 36 回医療情報学連合大会, 2016/11/22, 国内.
31. 谷川原 綾子, 西本 尚樹, 辻 真太朗, 福田 晋久, 谷川 琢海, 上杉 正人, 小笠原 克彦, 横井 英人, 医療機器不具合用語集における同義語抽出に向けた異義語除外法の検討, 第 36 回医療情報学連合大会, 2016/11/23, 国内.
32. 小野 大樹, 横井 英人, 中園 美香, 医療機器等における不具合等報告の「健康被害・不具合状況」から「回収(改修)」につながる事象推定の試み, 第 36 回医療情報学連合大会, 2016/11/24, 国内.
33. 横井 英人, 電子カルテが創薬・薬事分野に対して提供できる情報の質【医療データの 2 次利用が切り開く未来~医療機関の、製薬産業の、そして日本の未来~】, 第 36 回医療情報学連合大会, 2016/11/24, 国内.
34. 横井 英人, CDISC に関する最近の動向, 国立大学附属病院臨床研究推進会議 分科会 TG3, 2016/12/22, 国内.
35. 横井 英人, 地域医療連携システムを用いた RSDV (Remote Source Data Verification) について, 第 19 回医療情報学会中国四国支部セミナー, 2017/2/18, 国内.
36. 横井 英人, CDISC に関わる標準化の動向, 第 38 回中国四国医療情報学研究会, 2017/3/10, 国内.

### (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 第 48 回日本臨床検査自動化学会大会 市民公開講座 (世話人、座長 康 東天) 国内  
「医療・臨床検査における IoT: ビッグデータと AI」 2016/9/24, 国内  
演題 1 藤本 康二 次世代医療 ICT 基盤協議会の取り組みについて  
演題 2 浅野 薫 ビッグデータと AI の利活用による臨床検査の未来  
演題 3 池田 俊幸 最新計測技術とデータ解析技術でみえる新しい「脳科学」  
演題 4 中島 直樹 IoT 時代の医療現場の対応戦略: 自動診断支援と疾病管理

### (4) 特許出願

該当なし