

201129027A

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

医療現場にとって必要な医療情報標準化の
整備と利活用に関する研究

平成 23 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大江 和彦

平成 24 (2012) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
医療現場にとって必要な医療情報標準化の整備と利活用に関する研究	1
研究代表者 大江 和彦	
II. 分担研究報告	
1. 中小ベンダー医療情報システムの標準化	6
大江 和彦	
2. 外部から来る医療情報の取り込みにおける、 標準的形式利用の推進に関する研究	20
木村 通男	
3. 利用者視点の標準規格・マスタの活用方法に関する研究	60
近藤 克幸	
4. 患者を中心に流通する生体情報の標準的取り扱いに関する研究	76
中島 直樹	
5. ASP, SaaS, PaaS 等の委託サービス利用時における セキュリティポリシーのあり方に関する研究	84
山本 隆一	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	88
付録 処方オーダーリングシステム用標準用法	
「服用回数、服用のタイミングに関する標準用法マスタ」(内服および外用編)	
JAMI 標準 2012 年 1 月	
IV. 研究成果の刊行物・別刷	

医療現場にとって必要な医療情報標準化の 整備と利活用に関する研究

研究代表者：大江和彦 東京大学医学部附属病院企画情報運営部 教授

研究趣旨

医療の情報化では、各標準化の策定、HELICS 指針、厚労省標準の採択がすすめられている。これまで申請者らは医療情報領域の標準化で課題分析と施策提言につながる研究、標準化の推進のための各種活動を行い、その途中成果を厚労省医療情報標準化会議のメンバーとして厚労省標準の採択方針の考え方などにも一定の反映をしてきた。しかし、標準化の恩恵を医療者、患者、中小ベンダーが実感できる導入は十分とは言えず、各種標準化規格をいかに現場レベルに浸透させ、医療の質の向上、安全性の向上、利便性の向上等につなげていくかが残された最大の課題である。本研究では、以下のようにいずれもこれまでほとんど焦点をあててこなかった非常に具体性のある課題に対して各研究者が、それぞれの目標設定を行い、今後の技術展開を見据えつつ現場レベルに焦点をあてた具体的課題の存在を整理し、その対策提言をとりまとめる。設定される課題は「中小ベンダー医療情報システムの標準化」「外部から来る医療情報の取り込みにおける、標準的形式利用の推進」「利用者視点の標準規格・マスターの活用方法」「患者を中心に流通する生体情報の標準的取り扱い」「データ外部保存委託サービス利用時におけるセキュリティポリシー」であり、それぞれ医療情報システム供給サイド、情報システム導入医療機関、医療機関でのシステム利用者(医療者)、患者(在宅・職場を含む)、そして診療後の情報管理サービス利用者に焦点があてられ、全体として医療情報のフローのなかで標準化に関するすべてのアクターに順に課題が割り当てられている点が特徴である。2年目はこれまでの調査分析を踏まえ、今後の課題と提言に向けたとりまとめを行った。

A. 研究目的

本研究の構成メンバーらは医療情報領域の標準化で課題分析と施策提言につながる研究、標準化の推進活動を行ってきており、厚労省標準の採択方針の考え方などにも一定の反映をしてきた。しかし、

標準化の恩恵を医療者、患者、中小ベンダーが実感できる導入は十分とは言えず、各種標準化規格をいかに現場レベルに浸透させ、医療の質の向上、安全性の向上、利便性の向上等につなげていくかが残された最大の課題である。そこで本研究で

は、これまで焦点をあててこなかった具体性のある課題に対して今後の技術展開を見据えつつ具体的課題の存在を整理し、その対策提言をとりまとめる。大江らは、「中小ベンダー医療情報システムの標準化」を課題とし、ベンダーの現場担当者に焦点をあてて、標準化への意識調査を行い、課題の実態を明らかにする。木村らは、施設間での診療画像のやり取りにおける厚労省標準 IHE-PDI に準拠しているながら、現場でのトラブルを惹起している原因を探り、その対策の一助となるソフトを試作し、SS-MIX コンソーシアムでの公開に結びつけ、臨床現場での混乱を減らすことを目的とする。近藤らは、標準化された規格やマスタの医療業務への有効性が実感できるような活用法や、利用者の視点に立った優れたユーザーインターフェースのあり方を分析する。中島らは、日常空間におけるセンサーネットワークと非日常空間に蓄積される一般的な医療情報の相互運用性におけるニーズを検討することを目的とした。山本らは、医療機関が自らの情報資産の安全を確保した上で安全にインターネットと通信できる状態に関する現状を調査し、実現のための方策を提言することを目的とする。

B. 研究方法

各研究は以下のように分担して研究を進めた。大江らは1年目で明らかになった課題のうち特に臨床検査マスタのメンテナンスにおける問題をヒアリングにより抽出し今後の対策を検討する材料とすることにした。また処方用法コードの標準化を引き続き日本医療情報学会で行うた

めの課題抽出とその反映を行った。

木村らは医療情報標準規格のうち、薬剤、検体検査、画像について、それぞれの部門システムの有無、院内でのオーダーのデータ形式について現状での認知状況と利用状況を調査するとともに、外部から診療情報が持ち込まれるこれらの領域の診療情報の取り扱い方を調査した。また自院、他院の過去に遡る診療情報の利用頻度についてもアンケート調査することにより連携時に情報がもたらされる場合の重複検査の削減の可能性を検討した。

近藤らは一年目に引き続き病院情報システムの操作ログを分析し、操作のフローを可視化し、診療の特性に応じた操作手順の傾向を見だし、利用者の視点を重視した標準的なユーザーインターフェースのあり方を検討するため、大学病院と民間病院の病院情報システムのログ収集と画面や診療科別の使用実績を解析した。

中島らは一般に販売されているセンサー商品種や機能の現状を調査した上で課題を抽出した。また、現状で購入し使用可能なセンサーを用いて、在宅現場や災害時に避難所で使用しうるセンサーセットのプロトタイプのハード構成の調査研究を行なった。山本らはASP, SaaS, PaaS等の委託サービスにおけるセキュリティポリシーのあり方を検討するため、旧来のガイドラインを精査し、その問題点を明らかにし、実際に改訂作業に参加し、まとめられた改定案を評価した。

C.研究結果およびD.考察

【大江】

臨床検査マスタは頻用される臨床検査項目のうち6割程度しかカバーされていないことが明らかになり、その原因としてJLAC10コードを策定している臨床検査医学会と臨床検査マスタをメンテナンスしているMEDIS-DCとのより緊密な保守体制の必要性が認められた。

処方用法コードの標準化については日本病院薬剤師会と日本薬剤師会により発行された「内服薬、外用薬に関する「標準用法用語集(第1版)」に準拠したコード表が作成されパブリックコメントを経て日本医療情報学会から学会標準としてオーサライズされ公表された。これまですでに多くの医療機関で処方オーダーシステムが稼働しており、そこで使用されている独自用法コードを標準用法コードに対応づける際に、対応不能な用法をどのように扱うかについてまだ指針ができていない。また、隔日投与、曜日指定投与など、複数日にまたがる用法のタイミング表現方法について今後策定する必要があることと、それぞれのタイミングにおいて投与量が異なる指示の仕方についても標記方法を検討する必要が残されている。

【木村】

HOT, JLAC, JJ1017、各標準コードとも内容を知っているケースは、3~4割、名前を知っているケースは、3割程度であった。これらの中でJLACの知名度が一番低かった。HISとの連携では、どれも厚生労働省標準指定規格、JAHIS規格となっているが、HL7が使われているケースは、処方ではほとんどなく検査、画像で多少認められた。RISとモダリティとの接続でのDICOM-MWM, MPPSの普及はかなり広がっていた。外部からの情報(調剤情報、外注検査、画像)に関しては、

調剤情報が電子的に扱われているケースはほとんどなかったが、検体検査については、ほぼ電子的であった。画像をフィルムでのみ受け取るケースもまだまだ多い。画像を電子的に受け取るケースでは、9割以上が成功しており、この点での標準化(IHE PDI)の寄与は大きい。

診療経過記録については、やはり他院からの記録に目を通すことが出来ても、せいぜい過去3ヶ月しかみることができない。一方で、各種文書については、目を通す頻度が高い。結論としては、これら各種文書を連携の内容として持つことが、実質を損ねることなく、一方で医師に過度な負担をかけることなく、連携を実施するために重要であることが明らかになった。

【近藤】

大学病院では画像系機能へアクセスするタイミングが早い診療科と予約や処方系の機能にアクセスするタイミングが早い診療科に分かれることが分かった。後者は感覚器系臓器の診療を担当する診療科で、自診察ブースでの診察や検査をもとに診断し、それに基づいて処方等の治療を決定することが多い。そのため、それらがログに残らずに、処方等が早いタイミングで記録されたものと考えられる。この傾向は民間総合病院でも同様で、感覚器系を扱う診療科では処方オーダーが早期に、高い頻度で利用されていた。

また、大学病院では全般に検査系の機能(特に参照系)へのアクセスが早いタイミングで行われ、かつ、頻度も高いのに対して、民間総合病院では全般に処方のタイミングが早かった。今回の分析を通じて、同一施設内の分析でも診療科に応じて特性が明らか

になったほか、施設をまたいだ場合でも、感覚器系を扱い診療科や循環器外科の例のように普遍的な特性を明らかにできた。

【中島】

標準規格を実装したセンサー類の発売が少しずつ増えてはいるが、一般消費者への大部分の商品には反映される状況は見られなかった。一方で、一般に購入可能なセンサー類だけで標準規格を重視したセンサーセットを開発することができ、その実用性が示唆された。

【山本】

今回の経済産業省ガイドラインの改訂により、2010年の厚労省の規制緩和が関係省庁の間で齟齬なく適用可能になったことは適切な標準化を推進する意味からも大いに評価される。ただし、サーバ仮想化技術のように、現実には監査が難しい安全策も存在し、今後も継続的に検討される必要があると考えられる。

E. 結論

臨床検査マスタについて詳細な調査、検討が行われた結果、メンテナンスに関わる課題があきらかになり、新たな協議会が設立され問題解決方向に動き出した。また10年来の懸案であった、処方オーダにおける用法の標準コードが策定された。

木村らの調査により、診療情報の施設間連携では、紹介状を筆頭として各種文書や検査結果、処方、画像などの情報の連携の重要性が高い結果を得た。これらは、医療情報の中において、現在、まさに標準化が進んでいるものである。近藤らの病院情報システムの操作ログ分析手法により、診療科に応じた類似性が見いだされ、さらに適切な粒

度でのログ取得と分析を行うことで、診療特性に応じた標準的な操作手順を明確にしたユーザーインターフェースの改善の可能性が示された。

中島らは、在宅センサーセットの開発を継続するのみならず、一般消費者やメーカーに対する標準規格に準拠した転送機能の実装に関する啓発を行うことの重要性を示唆した。山本らは、医療機関等と受託事業者の間で齟齬のない契約が可能になり、一定の安全性とコストダウンが期待されという意味で評価することができた。ただし、サーバ仮想化技術への対応など、現実的に監査可能な安全策の具体的提示にはいたっておらず、今後も継続的に検討が必要と考えた。

F.健康危険情報

該当なし。

G.研究発表

1. 論文発表

1] 井上創造、中島直樹: 予防医療に貢献する生体情報・健康情報モニタリングシステムの確立, 月刊 自動認識(印刷中), 2012.03.

2] 井上創造、中島直樹: 情報爆発時代のヘルスケア, 電子情報通信学会誌, 94(8), 700-705, 2011.08.

3] 大江和彦: コホート研究における臨床情報の集積と一元化, Medical Science Digest, 37(14), 488-491(2011.10).

4] 田中勝弥, 山本隆一, 渡辺宏樹, 星本弘之, 土屋文人, 秋山昌範, 大江和彦: 地域医療高度情報連携を目的とした診療情報交換基盤の開発, 医療情報学, 30(3), 183-194 (2011.06).

5] 大江和彦:医療データベースの疫学研究への活用 医療データベースの研究利用と社会還元 電子カルテデータの研究利用と標準化,薬理と治療, 39(Suppl.2), S200-S203(2011.05).

2. 学会発表

1] 中島直樹:ICT の活用による在宅糖尿病重症化予防と生活の質改善,第2回 QoL-SN シンポジウム, 2012.02.02.

2] 中島直樹:専門医とかかりつけ医の連携で糖尿病の合併症・重症化を予防する～疾病管理事業「カルナプロジェクト」の取り組み～, 神奈川県保険医協会 地域医療学習会, 2011.12.15.

3] 中島直樹:バングラデシュにおける保健医療の現場報告, ICT で母子に届ける手頃で身近なヘルスケアサービス, 2011.11.19.

4] 中島直樹:保健医療におけるセンサーネットワークと、母子保健への応用, ICT で母子に届ける手頃で身近なヘルスケアサービス, 2011.09.23.

5] Naoki Nakashima:End-to-end Flow of Data and Information Sharing Within and Across Healthcare Providers, 2nd Annual Mobile Health Asia Summit, 2011.08.23.

6] 中島直樹:情報は人を健康にする! 生体センサーを用いて「情報」を処方する,情報処理学会ユビキタスコンピューティングシステム研究会(UBI) 第31回研究発表会, 2011.07.15.

7] Naoki Nakashima:u-Health and Diabetes Mellitus in Japan, The workshop for the u-health project of the City of Seoul, 2011.06.28.

8] 土屋文人, 大江和彦, 古川裕之, 橋詰

明英. 処方せん記載方法変更に伴う諸課題について. 医療情報学. 2011 Nov 23 鹿児島; 31(Suppl.): 66-67.

9] 中島直樹, 田嶋尚子, 大江和彦, 野田光彦, 古賀龍彦, 木村通男:「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」の設置と糖尿病コア項目策定, 第31回医療情報学連合大会論文集, 医療情報学 31-Suppl, 51-53, 2011.

10] 木村通男:地域診療情報連携と標準化, 第2回ふじのくにバーチャル・メガ・ホスピタル協議会講演会, 静岡市, 3月10日, 2011.

H.知的財産権の登録・出願状況

特になし。

中小ベンダー医療情報システムの標準化

研究代表者 大江和彦 東京大学医学部附属病院企画情報運営部 教授

研究趣旨

医療の情報化では、各標準化の策定、HELICS 指針、厚労省標準の採択がすすめられている。しかしソフトウェアシステムに事前に組み込まれている標準が意外と少なく、また 対応製品であっても実際に医療機関で使用していない場合も多い。これらの原因を探り問題を抽出することが今後の標準の普及につながる。22 年度に実施したベンダー調査により、臨床検査マスターはほとんど使用されていない実態が明らかになったので今年度はその原因調査と対策を検討することとした。その結果、メンテナンス方法の在り方を再検討することが必須であることが判明した。またこれまで行われてきた処方用法の標準コードの作成を完成させて公開された。

研究協力者

山上浩志 東京大学医学系研究科
特任助教

須であることが判明した。(2)またこれまで行われてきた処方用法の標準コードの作成を完成させて公開することを目的とした。

A. 研究目的

医療の情報化では、各標準化の策定、HELICS 指針、厚労省標準の採択がすすめられている。しかしソフトウェアシステムに事前に組み込まれている標準が意外と少なく、また対応製品であっても実際に医療機関で使用していない場合も多い。(1)22 年度に実施したベンダー調査により、臨床検査マスターはほとんど使用されていない実態が明らかになったので今年度はその原因調査と対策を検討することとした。その結果、メンテナンス方法の在り方を再検討することが必

B. 研究方法

(1)臨床検査マスターのメンテナンス調査と課題の分析

(i)医療情報システム開発センター (MEDIS) での担当者ヒアリング。

【実施】2012 年 1 月。応対者 2 名。

【内容】MEDIS における臨床検査マスターのメンテナンスについて。マスタ更新の頻度、トリガ、作業人員、作業量、協力組織、連携密度、今後提供を予定するサービス、等。

(ii) 臨床検査会社 A 社ヒアリング

【実施】2012年2月。応対者3名【内容】日本臨床検査医学会(JSLM)におけるJLAC10コードメンテナンスについて。

(iii)標準臨床検査マスタと民間検査センター受託検査項目データおよび診療行為マスタとの突合調査

- ・ MEDIS マスタ(Ver.2.12;2012年1月10日版)(以下、MEDISマスタ)
- ・ 医科診療行為マスタ(2011年12月21日版)(以下、診療行為マスタ)
- ・ 臨床検査会社(前記A社)の受託検査項目データ(2011年10月度)(以下、A社データ)

(2) 処方用法標準コード仕様書の作成

これは日本医療情報学会標準策定・維持管理部会で実施したものであるが、本仕様の策定には本厚生科学研究での調査結果も反映されており、仕様書の作成は本研究班主任の大江が主たる作業を行ったので、本厚生科研の成果物としてもここに報告する。

C. 研究結果

(1)臨床検査マスタのメンテナンス調査と課題の分析

(i) MEDIS ヒアリング

マスタ更新のトリガ

- (1) 保険適用になる検査が追加された場合、
 - (2) JSLMがJALC10コードを更新した場合、
 - (3) ユーザから要望があった場合
- 主に(1)の事由による。その際には、支

払基金 → MEDIS → JSLM → MEDIS の流れで連絡し合いマスタに反映する。

マスタ更新作業

メジャーバージョン:

「臨床検査マスタ Ver.1.0」2002年12月～2003年3月の間で公開(MEDISも推測)

→ 15桁のJLAC10コードと診療行為コードを対応付けたもの。

「臨床検査マスタ Ver.2.00」2008年4月。以降のリリース状況を表1に示す。

→ 17桁のJLAC10コードと診療行為コードを対応付けたもの。

15/17桁コード表

JLAC10要素コードの組み合わせの内、利用頻度の高い検査コードを収載する方針。

JSLMが作成した「運用コード表」(2006年9月19日版)を原にしたもので、それ以後は、前述の手順、体制でメンテナンスを実施している。

JSLMによって採択された検査コードは全件を表に反映している。

図1には、17桁コード表に収載された検査項目を分析物コード(大分類)別に集計した結果を示した。免疫学的検査、次いで生化学的検査の順に登録が多く、両方で70%を占める。

(ii) 臨床検査会社A社ヒアリング

JLAC10コードのメンテナンス体制

JSLM内に「項目コード委員会」があり2、3カ月に一度会合を持っている。MEDISからJLAC10についての新規保険収載項目の問い合わせがJSLM学会事務局に入ると、コード委員会事務局の担当者

に連絡がいき、委員に招集をかけるという流れであった。

検査センターは各社ホストの項目マスタに JALC10 コードを登録しており、業務に不都合を生じないように自ら、検査法あるいは項目に該当する JALC10 コードの新設を項目コード委員会に働きかける。若干のタイムラグはあるものの JLAC10 コードマスタはこうして維持されている。

JLAC10 コードと MEDIS マスタとの関係について

JLAC10 は検体検査を視野に作られていて、生理機能検査や特定健診項目は本来守備範囲ではない。生理検査については有る程度、点数表に載っているものを JSLM が作ったが、分類として十分か、実際のニーズにあっているかは判らない。JALC10 コードは MEDIS-17 桁コード表から選択すると思っている人が大変多い。MEDIS マスタが公開され、あれが標準だとなっているから却って誤解が生じているのではないか。

MEDIS「検査項目コード表」のデータ網羅性について

6-7 年前に、JLAC10 コードは長すぎて入力が大変、4-5 桁に集約できないかとの話が JSLM にあり、大手検査センター3社の持っていた17桁コードを集めて、重複を削り、それにシーケンシャル番号を符番して作られたのが「運用コード表」である。しかし、作業を行ったのはそれきりで、時間が経つにつれて網羅性はどんどん落ちていくはず、欠落程度は全体の数%というレベルで済まないのではないか。たとえば、イムノアッセイ

(immunoassay) はラジオ (radioimmunoassay) やエンザイム (enzyme immunoassay) がかつては主流だったが、今はケミルミネセント (chemical-luminescent) が主たる検査方法になっており、大分変わってきている。17桁コードは要素別にコードを自由に組み合わせられるからこそ拡張性や柔軟性があり、そもそも17桁を一つずつ定義し、新たな4-5桁のコードを振るというのは、JLAC10 のコンセプトに合わない。従って、JSLM として「運用コード表」をメンテナンスする動機はな意図考えられる。

JLAC10 コード自体の課題について

JLAC10 の測定法コードの粒度が粗く、原理的な部分でざっくりしている。例えば、分光光度計の測定法コードは271一つしかないが、原理的にはもっと細かく分かれる。

検査センターや医療機関側ではこれで特段の不都合はないものの、医師会サーベイのようなユースケースでは、標準物質の無い試薬が多くあって各々が指標をもつためにデータレベルが3-5割違う場合があり、それら一緒くたに並べられても困る、細分類化してくれないと困るという声がある。

JLAC10 コーディングの難易度について

分析物、材料は殆ど間違える余地はない。測定法は名称だけで選んだ場合にミスが生じる。エンザイムイムノアッセイプレート法は測定法コード023が正しいが、022で採番している検査センターがある。結果識別を間違えることは少ないが、100分率比とコントロール比の違いのよう

に、原理を理解していないとコーディングを誤る。

JLAC10は自由にコードを作ることができる半面、それが正しいかどうかを検証してくれるところがない。

検査会社による検査項目の違い

医療機関から請け負う検査の97-98%は、臨床検査会社大手三社でほぼ同じ。残り数パーセントが独自項目、非保険適用検査、若しくは全くの研究用検査である。各社で扱う試薬は異なるのでデータレベルが違うケースがあり得る。

(iii)標準臨床検査マスタと民間検査センター受託検査項目データおよび療行マスタとの突合調査

標準臨床検査マスタ

結果を表2に示す。MEDISマスタは4,731件の検査項目が収録されているが、このうち98.6%(4,667/4,731件)は保険適用内の検査であった。保険点数区分ではB(医学管理等)、D(検査)、J(処置)、K(手術)およびN(病理診断)に該当する項目が含まれていたが、D(検査)が95.5%(4,455/4,667件)を占めていた。

JLAC10コードが附番されていた検査項目は全体の94.9%(4,488/4,731件)であり、保険適用内検査に限れば94.9%(4,428/4,667件)であった。検体検査料に係る項目(D0XX)で100%(4,208/4,208件)JLAC10コードが符番されていたのに対し、生体検査料(D2XX-D3XX)や診断穿刺・検体採取料(D4XX)では各々8.9%(19/214件)、0%(0/33件)であった。区分B、Kおよ

びNに該当する検査では、Dに比較して検査項目数は少ないものの全件にJLAC10コードが附けられていた。

保険適用外項目は64件あり、JLAC10が附番されていた60件は何れも検体検査で、附番のない4件は生体検査(循環機能検査、超音波検査、内視鏡検査)に該当する項目であった。

民間検査センター受託検査項目データ

A社が運営する東京都内に在る臨床検査センターに於ける2011年10月1日~2011年10月31日に行われた検査データを基に作成された1,923件の検査項目データである(以下、A社検査項目データ)。これには次の1)~5)の情報が含まれ、データは検査件数について降順にソートされている。

- 1) 項目コード(検査会社内部コード、一意なレコードキー)
- 2) 項目名称
- 3) JLAC10コード
- 4) 保険適用の有無、保険点数
- 5) 検査件数

このデータは約6,000の機関(医科診療所55.7%、病院14.3%、健診センター12.0%、残りは老健施設、医師会又は民間検査センター、ブランチ又はFMS、歯科診療所、保健所、臨床研究等)から受託した検査に基づき、検査総件数は16,364,848件、最大値1,317,918件、最小値1件、平均値8,510件、中央値108件であった。

検査件数の累積比率が70/80/90/95/99/100%に対する検査項目数を図2に示す。検査総件数の99%には

543項目(保険適用内と適用外の比はおよそ5対1)が含まれていた。

A社データを、累積比率が95%、99%、100%に相当する検査項目について、保険適用の有無、JLAC10コード附番の有無に分けた上で、附番されたJLAC10コード(15桁および17桁)がMEDISマスタに存在するかどうかについて調査した結果を表3～5に示した。JLAC10コード附番の有無判定は前述したルールを適用する。

保険適用の検査項目では、MEDISマスタとJLAC10コード(15桁)が符合した割合が累積比率によらず68%で一定であったのに対し、保険非適用の検査項目では、累積比率が増加するに従ってJLAC10コードがMEDISマスタにする割合は減少し、15桁の比較においては45%～17%であった。

図3には、A社データのうちJLAC10コードの附番された項目のみを対象に図示した。

(2) 処方用法標準コード仕様書の作成
処方用法標準コード仕様書は、2011年6月17日幕張メッセ国際会議場にて処方用法コード標準化検討WGを開催し、マイナーな修正をもって日本医療情報学会標準策定・維持管理部会にあげることにした。2011年9月29日付けで一般社団法人日本病院薬剤師会と社団法人日本薬剤師会により、「内服薬、外用薬に関する「標準用法用語集(第1版)」が公表され、本マスタのベースとなる標準用法が公式に確定した。これに合わせてマイナーな修正と追加を行い、本マ

スタ仕様 completed。2012年2月16日日本医療情報学会理事会(オンライン)において日本医療情報学会標準として承認された。仕様は日本医療情報学会ホームページ

<http://www.jami.jp/jamistd/index.html>に一般公開された。

本報告書の付録資料として仕様を添付する。

D. 考察

(1) 臨床検査マスター

1) 臨床検査マスタのカバーする項目

臨床検査マスタの位置付けを「JSLMが発行するJLAC10要素コード表に存在する組み合わせのうち、利用頻度の高い項目を収容したもの」と説明する。A社のJLAC10コード(15桁)がMEDISマスタに存在した割合は75%(補正後)であり、先行調査における東大病院検体検査マスタを用いた調査結果(72%)に近い値であった。コードが符合しない最大の要因は、JLAC10コードの第四要素「測定法」の相違によるもので、MEDISマスタが新しい検査測定法に追随できていないことを示唆していた。この点は、先行調査でのA社ヒアリングでも、15桁コード表は6～7年前に大手検査会社が行う検査データを集めて作られたがそれ以後、同様な作業が行われていなく、MEDISマスタの網羅性は次第に低下しているはずだとの指摘があり、今回の調査でそれが裏付けられた。

JLAC10コード17桁での一致率は58%(補正後)であったが、A社データに

第5要素(結果識別コード)が多結果を表す「00」が多くあり、そのために符合しなかったケースが多かったことから、本調査で17桁の符合率を議論するのは適切でないと思われた。

また、MEDIS マスタでのJLAC10コード附番は検体検査に偏重しており、検体検査に係る項目でのJLAC10コード附番率が100%である一方で、生体検査(呼吸循環機能検査等、超音波検査等、監視装置による諸検査、脳波検査等、神経・筋検査、耳鼻咽喉科学的検査、眼科学的検査、皮膚科学的検査、臨床心理・神経心理検査、負荷試験等、ラジオアイソトープを用いた諸検査、内視鏡検査)では8.9%に留まっていた。先行ヒアリング調査では、JSLMの項目コード委員会にも長く関わってきたA社の社員は「JLAC10は検体検査を視野に作られており、生理機能検査や特定健診項目は本来守備範囲ではない。生理検査については有る程度、点数表に載っているものをJSLMが作ったが、分類として十分か、実際のニーズにあっているかは判らない。」と話していた。今回の調査から、検体検査以外のD(検査)に該当する検査項目に関してどれ程のデータがMEDISマスタに不足しているかを言うことはできないが、診療行為マスタにおける生体検査に係る項目数は33.2%を占めることから、現在MEDISマスタに収載されている検査項目が適切かどうかについて、確認する必要があると考えられた。

2) 医科診療行為コード視点でみたMEDISマスタ

「抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体」(160157450;D014-09)、「HBs抗体価」(160049510;D013-03)や「HBe抗体価」(160050110;D013-04)は、A社の受託検査件数95%の範囲に含まれる検査である。

先行調査でのMEDISヒアリングで、臨床検査マスタの主なマスタメンテナンストリガは支払基金からの連絡であることからすれば、表に示されたようなデータ欠落は何故生じているか。これらのデータ欠落が、検査頻度の低い検査項目は収載しないという明らかな判断に依るものか、あるいは本来収載されていて然るべきだが関係組織の係上の不備等に起因するものかを確認する必要があると思われた。

3) 臨床検査マスタの課題

状のメンテナンスは、社会保険診療報酬支払基金(支払基金)からの新規保険収載の連絡をトリガにJLAC10検査項目が追加されるのみであり、例えば測定法が代った場合に、既登録分の検査項目データを変更(追加、削除)できていない。これに対処するためには、支払基金に加えて、検査機器メーカーや検査試薬メーカーからの薬事認可情報をトリガにすることが必要である。

マスタ収載範囲を保険適用検査に限らず頻度の高い検査項目を選ぶべきである。MEDISマスタが保険適用対象に限定しているのは、支払基金をメンテナンストリガにしているためと推察するが、複数施設の間でJLAC10を標準コードを使って情報共有し、時系列にデータを連ね

るためには、非保険適用検査も同一に扱うのが適切と考える。

さらに、マスタテーブルフォーマットにも見直しが望まれる。今のマスタ提供形態を継承した場合、データの網羅性を高めることはレコード数の増加を意味し、択一がかえって困難になる弊害も予想される。マスタの提供形態についても診療現場におけるユースケース分析にもとづいて再検討することが必要と考える。

4) JLAC10 コーディングの課題

JLAC10 コーディングの精確さをどのように担保していくかが課題である。JLAC10 が標準コードとして使われるためには、各医療機関内でのコーディング精度を一致させることが望ましいが、臨床検査技師がコーディングに直接関与できる施設は少数である現状では、高度な専門知識を必要とせずにもコーディング品質が均一になるような枠組みを考える必要がある。

そのためにはまず、JLAC10 コード体系への正しい解釈が示される必要がある。JLAC10 コードに関する説明書、適用細則は JSLM により定められているもののその解釈は多様である。例えば、A 社では、識別コード「1301」(検体識別-1)、「1302」(検体識別-2)をそれぞれ「一日目」、「二日目」を表すために用いており、こうした独自の解釈は材料、測定法要素にもみられた。そうした自由度を排除するためにも、JSLM は JLAC10 コーディングガイドラインを明文化して示すべきである。

次に、各施設が行う JLAC10 コーディン

グ範囲を矮小化することが考えられる。

検査機器メーカー、試薬メーカー等が

JLAC10 コードのサブセットを決定して医療機関側に通知すれば、JLAC10 コーディングが不揃いになるリスクは軽減されるし、外部委託した検査では、検査センターから医療機関に結果報告される際に、JLAC10 コードを伴って返される運用が取れば、臨床検査技師の居ない小規模な医療機関等にとって大いに有効であろう。

さらに、JLAC10 コードが検体検査をスコープにして作られてきた歴史はあるにしても、JLAC10 コードが生体検査や特定健診のような分野で応用されつつある実情に対処していくことが求められている。

以上の調査結果および考察から、臨床検査マスタの普及のためには、まずそのメンテナンス体制を整備することが必要であると考えられたところ、折しも同様の課題を検討していた日本臨床検査医学会(JSLIM)からの提案があり、JSLIM および日本医療情報学会、MEDIS および関連団体等とともに、協議会を設立し、この問題を解決していく方針が確認され、一歩前進をみることになった。

(2) 処方用法標準コード仕様

標準用法コードは、2年近い時間とパブリックコメントを経て策定されたものであり、2011年9月29日付けで公表された、日本病院薬剤師会と日本薬剤師会による「内服薬、外用薬に関する「標準用法用語集(第1版)」に用語を準拠した。その結果、その標準としての位置づけは一定

の意義があり、今後はHELICS指針を経て厚生労働省標準を目指す者と位置づけられる。

一方で課題としては、これまですでに多くの医療機関で処方オーダーシステムが稼働しており、そこで使用されている独自用法コードを標準用法コードに対応づける際に、対応不能な用法をどのように扱うかについてまだ指針ができていない。また、隔日投与、曜日指定投与など、複数日にまたがる用法のタイミング表現方法について今後策定する必要があることと、それぞれのタイミングにおいて投与量が異なる指示の仕方についても標記方法を検討する必要があること、これらについては、コード表の形ではなく、記述ルールを策定する必要があるであろう。

E. 結論

今回、臨床検査マスタについて詳細な調査、検討が行われた結果、メンテナンスに関わる課題があきらかになり、新たな協議会が設立され問題解決方向に動き出したことは非常に意義が大きい。また10年来の懸案であった、処方オーダーにおける用法の標準コードが策定される契機に本研究班の検討、およびその前身の研究班の検討が生かされたことも大きな成果と言える。

今後の検討課題として、標準化された医療情報を医療機関同士で共用化することは、標準化の大きな目的のひとつであるが、データが標準化されていて共用化できる状況になっても、情報発信側の医療機関は、受信側医療機関に情報を厳

選することなく大量に送りつけることは、受信側が通常の医療時間の範囲内ですべての情報を参照できる責任を持たないため、結果として診療に役立てられない可能性がある。このような場合、医療上の責任は受信医療機関にはないのかが問題となる。この問題はなんらかのガイドラインを必要とするが、論点を整理しておくことが先決である。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1] 大江和彦:コホート研究における臨床情報の集積と一元化,Medical Science Digest, 37(14),488-491(2011.10).
- 2] 田中勝弥, 山本隆一, 渡辺宏樹, 星本弘之, 土屋文人, 秋山昌範, 大江和彦:地域医療高度情報連携を目的とした診療情報交換基盤の開発,医療情報学,30(3),183-194(2011.06).
- 3] 大江和彦:医療データベースの疫学研究への活用 医療データベースの研究利用と社会還元 電子カルテデータの研究利用と標準化,薬理と治療, 39(Suppl.2), S200-S203(2011.05).

2. 学会発表

- 土屋文人, 大江和彦, 古川裕之, 橋詰明英. 処方せん記載方法変更に伴う諸課題について. 医療情報学. 2011 Nov 23 鹿児島; 31(Suppl.): 66-67.

表1 臨床検査マスタの更新状況。臨床検査マスタ(Ver. 2.11)／17桁コード表に表れる更新日をもとに集計したもの。

17桁コード 表の更新日付	当該レコード 数	内、17桁が格納 されたもの	対応すると思われる版数
20080401	3802	3568	Ver. 2.00
20090430	380	371	Ver. 2.02
20090630	8	8	Ver. 2.03
20091013	91	91	Ver. 2.04
20091118	(無し)	(無し)	Ver. 2.05
20100526	14	14	Ver. 2.06
20101206	11	11	Ver. 2.07
20110517	6	6	Ver. 2.08
20110616	188	188	(無し)
20110705	20	20	Ver. 2.09
20110801	25	25	Ver. 2.09_1
20111003	15	15	Ver. 2.10
20111110	168	168	Ver. 2.11
(total)	4728	4485	

表2. MEDIS マスタ 17 桁コード表に記載されている検査項目。

保険適用有無	収載された検査項目数、保険点数区分		JLAC10	JLAC10
			附有	附無
保険適用	4,667		4,428	239
	B 医学管理等	83	83	0
	D 検査	4,455	4,227	228
	検体検査料； D0XX		4,208	4,208
	生体検査料； D2XX, D3XX		214	19
	診断穿刺・検体採取料； D4XX		33	0
	J 処置	11	0	11
	K 手術	3	3	0
	N 病理診断	115	115	0
非保険適用	64		60	4
小計	4,731		4,488	243

表3. A社検査項目データ(累積≤95%)の保険適用有無/JLAC10 附番有無状況とMEDIS マスタとの JLAC10 コード突合の結果。整数は件数、少数は割合を表す。

累積≤95%	保険適用		保険非適用		小計	
	MEDISに存在		MEDISに存在		MEDISに存在	
	する	しない	する	しない	する	しない
JLAC10附番あり	202		31		233	
15桁で比較	137 0.68	65 0.32	14 0.45	17 0.65	151 0.65	82 0.35
17桁で比較	103 0.51	99 0.49	13 0.42	18 0.58	116 0.50	117 0.50
JLAC10附番なし	11		6		17	
小計	213		37		250	

表4. A社検査項目データ(累積≤99%)の保険適用有無/JLAC10 附番有無状況とMEDIS マスタとの JLAC10 コード突合の結果. 整数は件数、少数は割合を表す。

累積≤99%	保険適用		保険非適用		小計	
	MEDISに存在		MEDISに存在		MEDISに存在	
	する	しない	する	しない	する	しない
JLAC10附番あり	415		61		476	
15桁で比較	284 0.68	131 0.32	20 0.33	41 0.67	304 0.64	172 0.36
17桁で比較	200 0.48	215 0.52	18 0.30	43 0.70	218 0.46	258 0.54
JLAC10附番なし	39		28		67	
小計	454		89		543	

表5 A社検査項目データ(累積≤100%)の保険適用有無/JLAC10 附番有無状況とMEDIS マスタとの JLAC10 コード突合の結果. 整数は件数、少数は割合を表す。

累積≤100%	保険適用		保険非適用		小計	
	MEDISに存在		MEDISに存在		MEDISに存在	
	する	しない	する	しない	する	しない
JLAC10附番あり	1,033		372		1,405	
15桁で比較	697 0.67	336 0.33	62 0.17	310 0.83	759 0.54	646 0.46
17桁で比較	436 0.42	597 0.58	49 0.13	323 0.87	485 0.35	920 0.65
JLAC10附番なし	144		374		518	
小計	1,177		746		1,923	

図1 臨床検査マスタに収載された検査項目数。

臨床検査マスタ (Ver. 2.11) で 17 桁コードが登録された 4,485 件を分析物コードの大分類別に集計したもの。

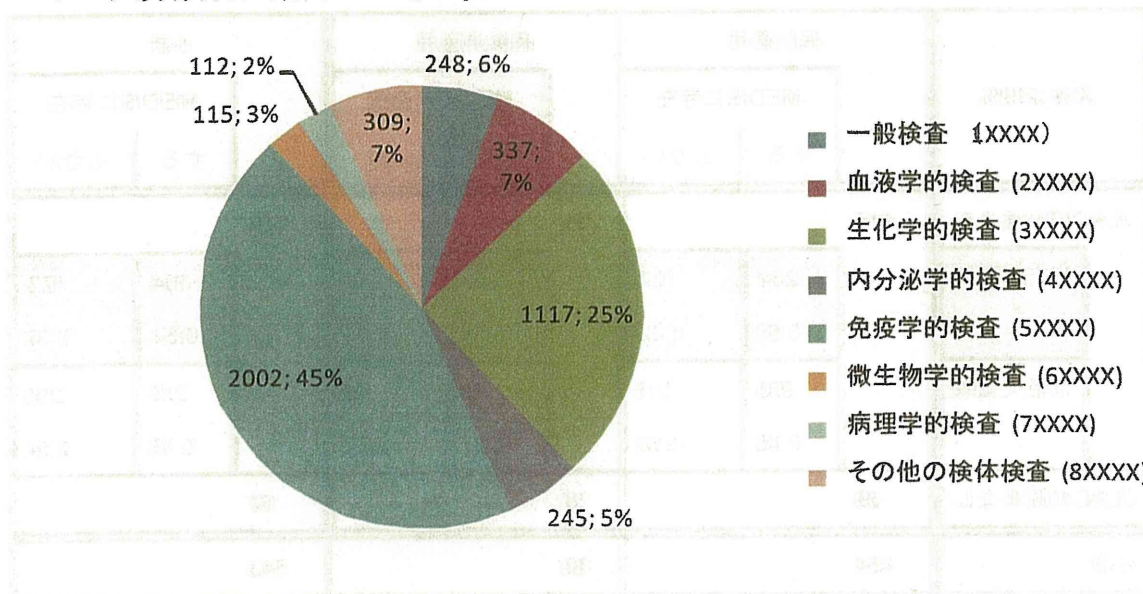


図2. A社検査項目データ件数。横軸は累積比率、縦軸は検査項目件数(対数軸)を表す。

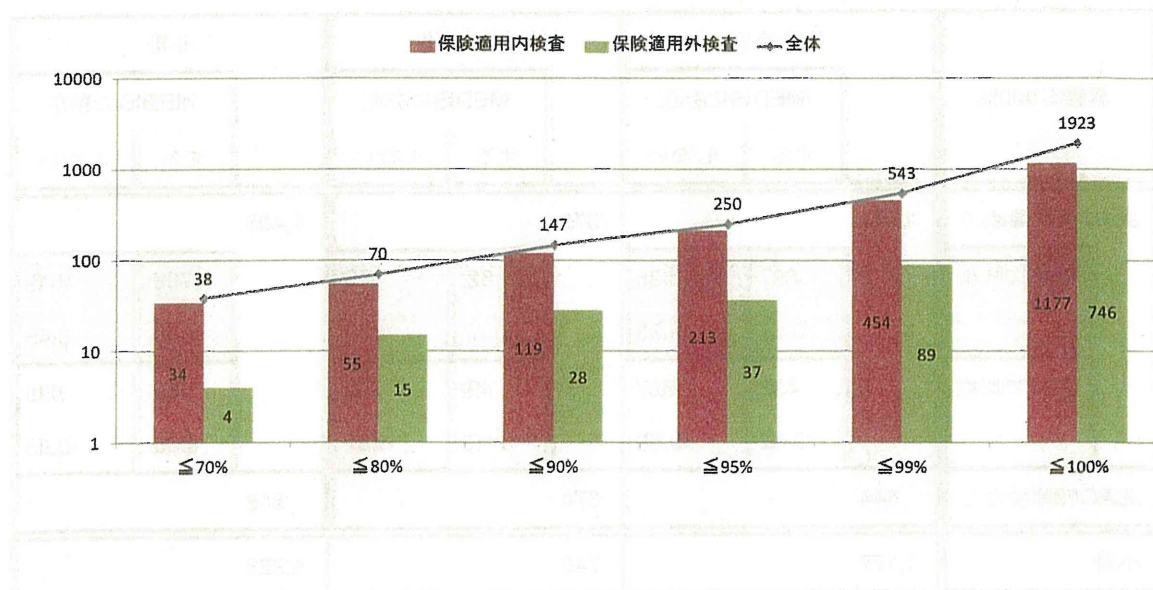


図3. JLAC10コードのあるデータ件数.

