

図 2

標準コードと院内ローカルコードの対応マッピング一覧

マスタテーブル名	マスタテーブル説明	データロード有無	設定要否	設定区分	補足説明	設定に関する説明 ※(標準版) SS-MIX2 IF環境設定.docより抜粋、またはQAにて確認
M_HL70063	使用者定義テーブル0063 続柄	有	有	SE		原則変更の必要はありません。使用者定義表である為拡張が可能です。SS-MIX2の仕様では「本人」「その他」のみ使用する記述がある為、拡張は推奨できません。PFKBNカラムにIBAInsurance.PFKBNIに対応する値をセットします。
M_HL70069	使用者定義テーブル0069 診療部門	無	有	SE⇒病院様		環境に合わせて変更・追加が必要です。使用者定義表である為拡張が可能です。対応するComDepartment.DEPTCODEをM_HL70069.DEPTCODEへ設定して下さい。出力したい科が存在しない場合は追加してください。
M_HL70302	使用者定義テーブル0302 ケアの場合	無	有	SE	M_HL70069…使用者定義テーブル0069 診療部門と同様の内容を設定のため、M_HL70069をコピーしてください。	環境に合わせて変更・追加が必要です。使用者定義表である為拡張が可能です。対応するComDepartment.DEPTCODEをM_HL70302.DEPTCODEへ設定して下さい。出力したい科が存在しない場合は追加してください。
M_HL70177	使用者定義テーブル0177 守秘コード	有	有	SE	PRB-25にて使用	環境に合わせて変更・追加が必要です。使用者定義表である為拡張が可能です。M_HL70177.SECRETSIGNIにDisease.SECRETSIGNIに対応する値を設定して下さい。
M_HL70241	HL7表0241 患者の結果	有	有	SE	ただし、M_HL70241マスタとM_JHSD0006マスタとでFINISHSTATUSが一意になるように設定する	環境に合わせて変更が必要です。使用者定義表でない為拡張はできません。M_HL70241.FINISHSTATUS又はM_JHSD0006.FINISHSTATUSに、Disease.FINISHSTATUSにセットされる値を設定して下さい。同一のFINISHSTATUSは複数のレコード、テーブルに設定しないで下さい。
M_JHSD0006	JHSD表0006 転帰区分	有	有	SE	ただし、M_HL70241マスタとM_JHSD0006マスタとでFINISHSTATUSが一意になるように設定する	環境に合わせて変更が必要です。使用者定義表でない為拡張はできません。M_HL70241.FINISHSTATUS又はM_JHSD0006.FINISHSTATUSに、Disease.FINISHSTATUSにセットされる値を設定して下さい。同一のFINISHSTATUSは複数のレコード、テーブルに設定しないで下さい。
M_JHSD0001	JHSD表0001 保険種別	有	有	SE	INI-2にて使用	環境に合わせて変更が必要です。使用者定義表でない為拡張はできません。IBAInsurance.KINDOFINSURANCEに対応する保険種別を設定します。
M_JHSD0002	JHSD表0002 保険プランのタイプ	有	有	SE	INI-15にて使用	環境に合わせて変更が必要です。使用者定義表でない為拡張はできません。IBAInsurance.CONTINUANCESTATUSに対応する保険の継続区分を設定します。
M_JHSD0004	JHSD表0004 診断種別	有	有	SE	PRB-10にて使用 「両方」は入院扱いにするように統一する	環境に合わせて変更が必要です。使用者定義表でない為拡張はできません。Disease.DISEASESTATUSに対応する診断種別を設定します。オーダにおけるDISEASESTATUS=0は「両方」ですが、定義表上に存在しない為、いずれかに対応付ける必要があります。
M_JHSD0007	JHSD表0007 病名区分	有	有	SE	以下のカラムに格納される値を変更しているユーザーは設定が必要 Disease.MAINDISEASESTATUS 0:主病名にしない 1:主病名にする	
M_JHSI0001	JHSI表0001 処方区分	有	有	SE	注射依頼 RXE-21にて使用 注射オーダのみ M_JHSI0001, M_MERIT9TOCは重複してもOK	環境に合わせて変更が必要です。使用者定義表でない為拡張はできません。KindOfOrder, DetailOfOrderに対応する処方区分を設定します。同一のDETAILOFORDERを複数のレコード、テーブルに設定することが可能です。複数設定した場合は、電文上に繰り返し記号を用いて全て出力します。MERIT9TOC表は処方、注射の両方で使用します。(JHSI0001表は注射のみ)
M_MERIT9TOC	MERIT-9表7 処方区分	有	有	SE	処方依頼 RXE-21, 注射依頼 RXE-21にて使用 M_JHSI0001, M_MERIT9TOCは重複してもOK	環境に合わせて変更が必要です。使用者定義表でない為拡張はできません。KindOfOrder, DetailOfOrderに対応する処方区分を設定します。同一のDETAILOFORDERを複数のレコード、テーブルに設定することが可能です。複数設定した場合は、電文上に繰り返し記号を用いて全て出力します。MERIT9TOC表は処方、注射の両方で使用します。(JHSI0001表は注射のみ)
M_JSHR002	JSHR表002 検査値	有	有	SE		COMCONSTの設定値(CODE) (select * from comconst where TABLEIND='C13Infectem' select * from comconst where TABLEIND='C13BloodABO') とJSHR002.ORDERVALUEで結合していますが、コードの意味が変わっている(+が陰性を表し、1がAB型を表す…等)でない限り変更の必要はありません。そのまま適用して下さい。
M_MERIT9_PRN	MERIT-9表5 頼用指示	有	有	SE	処方依頼 TQ1-3にて使用	環境に合わせて変更が必要です。使用者定義表でない為拡張はできません。必要時指示を登録した場合の、CPNEEDSUBITEM.NEDITEMCODEの値をM_MERIT9_PRN.NEDITEMCODEへ設定します。当マスタに設定が存在しない場合は、必要時指示項目コード、正式名称が出力されます。
M_GAIJICHANGE	外字変換マスタ	無	有	SE	医事システムで使用している外字マスタを抽出し、追記してください。	
M_COMCONST	定数マスタ ※Mega0akHR標準	有	有	SE	ORC-21, 22, 23にて使用	ビューはCOMCONSTのTABLEIND='representedOrganization'に該当するレコードを定義しています。DBスクリプトのDATALOADシートの定義を参考に、idが'id','ide','syl','tel','fax','zip','addr','ent'の8レコードを全て定義してください。
M_HL70159	HL7表0159 食事コード定義タイプ	有	有	SE	食事 ODS-1, ODS-2 で使用	環境に合わせて変更・追加が必要です。使用者定義表でない為拡張はできません。M_HL70159.FUNCTIONID, SUBIDIにMEALDETAIL.FUNCTIONID, SUBIDIに対応する値を設定して下さい。

図 3 標準コードと院内ローカルコードの対応マッピング表の一例

変換すべき標準コードを  
SS-MIX2 コード表から選択してください。

SEにて院内ローカルコードの  
洗い出しを行います。

選択可能なコードは  
あらかじめ記載しております。

M\_HL70069...使用者定義テーブル0069 診療部門

↓②SS-MIX2 コード表より  
↓ 該当するコードを選択してください。

↓①対応するカラムから  
↓ 値を洗い出し、追記してください。

説明	標準コード	標準名称	ローカルコード	(参考) ローカル名称
システム設定用	VALUE	NAME	DEPTCODE	
キー・制約	NOT NULL			
型	VARCHAR2 (3)	VARCHAR2 (20)	VARCHAR2 (2)	
対応するカラム	-	-	ComDepartment. DEPTCODE ※DEPTSTATUS='1', '2'のみ	ComDepartment. DEPTNAME ※DEPTSTATUS='1', '2'のみ
	02	精神科	BB	精神科神経科
	09	小児科	CC	小児科
	10	外科	DK	上部消化管外科
	10	外科	DL	下部消化管外科

SS-MIX2 コード表	
コード	名称
01	内科
02	精神科
03	神経科
04	神経内科
05	呼吸器科
06	消化器科
07	胃腸科
08	循環器科
09	小児科
10	外科
11	整形外科
12	形成外科
13	美容外科
14	脳神経外科
15	呼吸器外科
16	心臓血管外科
17	小児外科
18	皮膚泌尿器科
19	皮膚科
20	泌尿器科
21	性病科
22	肛門科
23	産婦人科
24	産科
25	婦人科
26	眼科
27	耳鼻咽喉科
28	気管食道科
30	放射線科
31	麻酔科
33	心療内科
34	アレルギー科
35	リウマチ科
36	リハビリテーション科
37	病理診断科
38	臨床検査科
39	救急科

ーダで使用する検査項目を管理する。  
画面表示及び報告書出力の為のマスターである。検査項目名称、検査項目の正常参考値及びグラフ化用として上下限値の情報も登録する。検査オーダーや検査システムから独立した、検査結果照会オーダー用の検査項目マスターを作成する。

\*印の項目でレコードは一意になる。

品質管理を継続的に実施していくためには、データのコード、名称等を管理するマスター毎に管理の手順を定め、随時及び定期的なメンテナンスが必要である。メンテナンスは、病院関係者及び医療情報システムの SE が実施するが、実際に実施する画面のスクリーンショット（図 4-1、図 4-2）を資料として添付した。

以下に、データベースの品質管理に必要なマスター及びその目的等について記載した。

#### a. 薬剤マスター (M\_PresMedicine) の管理について

- ・ 処方薬剤マスターへの「HOT コード」(MDCHOTCODE)、「HOT 名称」(MDCHOTNAME) の設定
- ・ 処方薬剤院内ローカルコードから HOT コードへのマッピング表への追記、修正に使用する

※HIS 上には登録されていない処方データ（部門のみに存在するデータ）に関して、取扱いルールを定める

※持参薬、治験薬に関しては別管理

#### b. 注射薬剤マスター (M\_InjMedicine) の

管理について

- ・ 注射薬剤マスターへの「HOT コード」(MDCHOTCODE)、「HOT 名称」(MDCHOTNAME) の設定
- ・ 注射薬剤院内ローカルコードから HOT コードへのマッピング表への追記、修正に使用する

※HIS 上には登録されていない注射薬剤データ（部門のみに存在するデータ）に関して、取扱いルールを定める

※持参薬、治験薬に関しては別管理

#### c. 検査結果照会項目マスター

(M\_ResultItem) の管理について

- ・ 検査結果照会項目マスターへの「検査結果標準コード」(JLAC10)、「JLAC10 検査項目名称」(JLAC10NAME) の設定
- ・ 臨床検査院内ローカルコードから JLAC10 コードへのマッピング表への追記、修正

#### d. 病名マスター (M\_DisDisease) の管理について

- ・ 病名マスターへの病名コード (DiseaseCode)、ICD コード (DiseaseICDCode) の設定（北里大学病院、北里大学東病院）

※北里大学病院、北里大学東病院に加えて、北里研究所病院、北里大学メディカルセンターでは対応する「MEDIS-DC コード」の設定も追加で行う。

- ・ 病名院内ローカルコードから ICD10 対応標準病名マスター (MEDIS) マッピン

図4-1  
薬剤関連マスターメンテナンス画面  
スクリーンショット

23

薬剤マスタ登録

病院コード 01 薬剤コード 01409

1ページ 2ページ 3ページ 4ページ

薬剤コメント督促表示フラグ  
 薬剤自動表示  
 自動表示なし

頻用薬  
 通常薬  
 頻用薬

混合不可フラグ  
 混合可能  
 混合不可能

警告メッセージコード 参照 生涯最大投与量 0.0000

単位3重量変換値 同一規格グループコード

MDCHOT薬剤コード

MDCHOT薬剤名称

後発品への変更  
 変更不可  変更可

食物禁忌名称1 指定なし  
 食物禁忌名称2 指定なし  
 食物禁忌名称3 指定なし  
 食物禁忌名称4 指定なし  
 食物禁忌名称5 指定なし

インスリン使用量自動算出  
 空打ち 2  
 小数点使用許可  する  しない

特定生物由来製品フラグ  
 特生薬剤でない  特生薬剤

登録(T) 世代登録(G) 前のページ(B) キャンセル(C)

薬剤種を選択します。

用法マスタ登録

病院コード 01 用法コード # 088

用法名称 1日\_\_回注入(全量指示)

用法略称 1日\_\_回注入(全量指示)

用法種  
 内服(内服)  内服(頓用)  内服(規格数量)  外用(規格数量)  外用(1日量)  
 外用(1回量)  自己腹腔灌流(1日量)  自己注射(規格数量)  中心静脈(1日量)  注射器(規格数量)  
 器材(規格数量)

内服回数  
 1回目  2回目  3回目  4回目  5回目  6回目  
 7回目  8回目  9回目  10回目  11回目  12回目

コメント督促  自動表示しない  自動表示する

不均等用法区分  不均等用法である  不均等用法でない

用法コメントコード 用法日数間隔

登録(T) キャンセル(C)

注射薬剤マスタ登録

病院コード 01 薬剤コード 21344

1ページ 2ページ 3ページ 4ページ

薬剤コメント督促必須フラグ  
 薬剤自動表示(必須コメント)  
 薬剤自動表示  
 自動表示なし

生涯最大投与量 0.0000

混注対象フラグ

MDCHOT項目  
 MDCHOT薬剤コード  
 MDCHOT薬剤名称

特定生物由来製品フラグ  
 特生薬剤でない  特生薬剤

食物禁忌名称1 指定なし  
 食物禁忌名称2 指定なし  
 食物禁忌名称3 指定なし  
 食物禁忌名称4 指定なし  
 食物禁忌名称5 指定なし

指示量特定薬剤フラグ  する  しない

登録(T) 世代登録(G) 前のページ(B) キャンセル(C)

薬剤名称を40文字(日本語20字)で入力します。

図4-2  
病名・検査関連マスターメンテナンス画面 スクリーンショット

病名設定

病院コード |01| 病名コード |2000828300|

レコード区分  
 主  接頭語  接尾語

1ページ  2ページ

慢性サイン |General Dise| 統計区分

管理区分 |なし| 機密保護 |なし|

限定料 | |

ICDコード |S0641| 基金コード |8843173| 交換用コード | |

臓器コード | | 参照

歯式編集フラグ  
 編集可  編集不可

有効開始日 |2001/01/01| 有効終了日 |2099/12/31|

前のページ(B) 登録(D) 世代登録(G) キャンセル(C)

病名略称を10文字(日本語5字)で入力します。

検査結果照会項目マスタ登録

病院コード\* | | 項目コード\* | |

LACSコード\* | | 報告書コード\* | |

検査項目名称 | | 検査項目略称 | |

正常参考値 報告書用 | | グラフ用上限値 | | グラフ用下限値 | |

男性 | | | |

女性 | | | |

グラフスケール 上限値 | | 下限値 | |

男性 | | | |

女性 | | | |

JC10コード\* | |

単位コード\* | | 参照

有効開始日 | | 有効終了日 | |

JLAC10検査結果項目コード | |

JLAC10検査結果項目名称 | |

登録(D) 世代登録(G) キャンセル(C)

病院コードを入力してください。

グ表への追記、修正

※独自病名に関してはマッピング表のみ

#### e. 用法マスタ (M\_PresDosage) の管理について

- ・ 用法マスタへの「用法コード」(DosageCode)、「用法名称」(DosageName)、用法種 (KindOfDosage)、の設定
- ・ マッピング表への追記、修正

## D. 考察

### 【期待される効果】

本研究において MID-NET を用いた品質管理手法を検討することにより、今後本格運用に向けて実施される MID-NET の品質管理に係る作業の効率化に寄与する。今後、MID-NET と同様の医療情報を集積したデータベースの品質管理を行うための基礎資料となる。

本研究では、MID-NET の品質管理手法検討の事前準備として、4つの病院の「HIS」から構築された「DS」の問題点を整理した。データ抽出方法の検討を行うことにより、今後、MID-NET®の品質管理に資する有益な知見が得られ、今後のデータベース維持において品質管理のコストダウンをもたらすことに貢献できるものと考ええる。

### 【厚生労働行政の施策等への活用の可能性】

平成 26 年 7 月 1 日に公表された「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会報告書」において、MID-NET においてデータの精度向上のために、今後品質管理を

実施する旨の記載があり、今後、MID-NET の本格運用に向けて品質管理が行われるものと推察されるが、本研究において MID-NET を用いたデータベースの品質管理に係る手法の検討、データ標準化等の課題整理を行うことにより、今後、MID-NET®の品質管理に資する有益な知見が得られ、今後のデータベース維持において品質管理のコストダウンをもたらすことに貢献できるものと考ええる。特に、北里大学は4つの病院から構成されているため、複数病院の病院情報システムから統合データベースを構築する際の問題点を明らかにしておくことは、今後医療情報データベース基盤整備事業の規模拡充を目指す上で、有用な基礎データとなる。

### 【今後の課題】

- ① 品質管理に関する各種資料のドキュメントに関して調査をおこなったが、確認できなかった。レビューを実施する。特に、対象となるデータが「HIS」から正確に抽出され、かつ、「DS」まで移行されるように設計されているか及び開発途中に問題点がなかったかについて確認する。
- ② その後、両者のデータ件数、内容をデータ種別毎に比較検討を行うとともに、当該比較の際の課題等を整理する。併せて各作業の工数等についても検討する。
- ③ 現在、各種マスタは4病院それぞれで管理しているが、可能なものから順次共通マスタの導入を検討していくのが望ましいと考えられる。
- ④ SS-MIX の趣旨に鑑み、医療機関にて適切に最新情報に更新・管理を行う必要がある

(例：検査の変更があった場合等)。更新・管理は随時行うのが理想的であるが、少なくとも年1回の内容の確認は必要であると考えられる。また、更新・管理の際には、事務局へ更新後の情報提供を行うのが望ましいと考えられる。

⑤ 医療情報システムでは、例えば第二水準にない文字に関しては、通常、「外字」として、医療情報システムの中の外字登録機能によって登録済みの「外字」を用いる仕様になっている。従って、現状では、「HIS」側で送信された「外字」を「DS」側で使用することはできず、認識できない文字化け等を起こすことが推測される。今後は、「HIS」側と「DS」側で、共通の「外字」を用いるための方策を検討することが必要である。

## E. 結論

本研究では、MID-NETの品質管理手法検討の事前準備として、4つの病院の「HIS」から構築された「DS」の問題点を整理した。問題点の整理および解決方法の検討については、本研究において明らかになったと考えられる。

今後は、明らかになった解決方法に従って十分な品質管理を行うとともに、その維持が可能となるような体制を組織して行くことが重要であると考えられる。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

なし。

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

なし。

厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

## コードの標準化に関する問題点の整理に関する検討

業務主任者・担当責任者 村田 晃一郎 北里大学メディカルセンター 放射線部長  
担当責任者 熊谷 雄二 北里大学医学部附属臨床研究センター 教授

**研究要旨：**「医療情報データベース基盤整備事業」において構築した医療情報データベース（以下 MID-NET という。）の品質管理のための手法の検討及び課題整理を行い、コードの標準化に関する問題点についての知見を得ることを目的とする。

**研究方法：**品質管理のための基本となる病名、処方・注射、臨床検査に関するデータの信頼性を確保するための手法の検討及び課題整理を行う。また、複数病院の病院情報システムから構成されたデータベースの信頼性を確保するため、当該手法を可能な限り一般化して迅速かつ低コストでデータベースの信頼性の確保を実現する上で必要な要件、課題等について調査する。

**結果：**本研究では、品質管理手法検討の事前準備として、北里大学グループ 4 病院の医療情報システムから構築されたデータベースの問題点を整理した。コードの標準化に関する問題点についての整理および解決方法の検討は、本研究において明らかになったと考えられる。

**まとめ：**MID-NET の品質の保証及びメンテナンス手法を検討するために、病名、処方・注射及び臨床検査のデータの信頼性に係わる問題点の整理および解決方法の検討を行った。今後は、明らかになった解決方法に従って十分な品質管理を行うとともに、残された課題を解決し、その維持が可能となるような体制を組織して行くことが重要であると考えられる。

担当責任者

村田晃一郎 北里大学メディカルセンター  
熊谷雄二 北里大学医学部附属臨床研究センター  
柴崎淳 北里大学メディカルセンター 薬剤部

北里大学東病院、北里研究所病院、北里大学メディカルセンター）は、「医療情報データベース基盤整備事業」（以下「基盤整備事業」という。）の協力医療機関として厚生労働省から対象指定されている。現在、医療情報データベースシステム（以下 MID-NET という。）の統合データソースに対し、病院情報システム（Hospital Information System、以下「HIS」

### A. 研究目的

北里大学に所属する 4 病院（北里大学病院、

という。)を構成する、電子カルテシステムのデータ、レセプトのデータ及び診断群分類 (Diagnosis Procedure Combination) 包括評価のデータから、患者の氏名、住所及び患者番号並びに患者の治療に関与した医療関係者の氏名及び番号を削除し、かつ、標準コードを付与したデータを、4病院の電子カルテデータを包含した単一の統合データソースに格納すべく、病院間医療情報ネットワークを介したデータ移行の準備とテストを実施している状況である。

一般的に、医療情報を集積したデータベースシステムの利活用は、医薬品等の安全対策のさらなる向上等のために重要なツールとなることが期待されているが、データベースシステムを医薬品等の安全対策等に適切に利活用するためには、解析手法の高度化を図ることはもちろんのこと、解析に用いるデータベースシステムが高い信頼性を有していることが求められる。信頼性の高いデータベースシステムを確立するためには、複数の HIS 等からデータベースシステムに集積されるデータの標準化やデータベースシステムの品質管理を確実に実施するための手法を確立する必要がある。

統合データソースに格納されたデータ (以下「ソースデータ」という。) は、安全対策で使用される重要データであることから、HIS から正確にデータが移行されたか否かの検証 (以下「ソースデータの品質管理」という。) を実施することが必要不可欠である。ソースデータの品質管理は、協力医療機関独自に実施するものであるが、必要に応じて独立行政

法人医薬品医療機器総合機構 (以下「PMDA」という。) と共同で実施する必要がある。

医療情報が集積された MID-NET の信頼性を確保するためには、データの標準化及び MID-NET の品質管理手法の確立が重要な課題であるが、MID-NET を安全対策等に用いるには、解析に供することのできる高い信頼性を有している必要がある。

そこで本研究においては、MID-NET の品質管理のための基本となる病名、処方・注射臨床検査に関するデータの信頼性を確保するための手法の検討及び課題整理を行い、MID-NET の品質管理に資する知見を得ることを目的とする。また、基盤整備事業において構築した MID-NET を用いて、複数病院の病院情報システムから構成されたデータベースの信頼性を確保するためのデータの標準化及び品質管理手法を検討するとともに、当該手法を可能な限り一般化して迅速かつ低コストでデータベースの信頼性の確保を実現する上で必要な要件、課題等について調査し、データベースシステムの品質管理に資する基礎情報とすることを目的とする。

## B. 研究方法

本研究は、北里大学4病院間ネットワーク (統合データソースは北里大学病院内) に構築された MID-NET (数十万人規模) を用いて、高い信頼性を保ちつつ医療情報の大規模な二次利用を実施するための基盤を構築するための検討を行う。信頼性の確保にあたり、可能な限り作業の標準化を図るとともに自動化を進めるためのポイントを整理し、迅速か

つ簡便に信頼性を確保するための研究モデルを構築する。また、複数病院の HIS からデータベースを構築する際には、単一の HIS から構築する場合とは異なる問題が生じている。

これらの新たな問題点を整理することは、今後、基盤整備事業の規模拡充を目指す上で、有用な基礎データとなる。

さらに本研究では、病名、処方・注射、臨床検査に係わるコードやデータの取り扱い等が4病院で異なる点を解決するために、臨床検査コードの標準化に関する問題点の整理及び問題解決のための対応策についての検討を行った。

#### 【研究計画】

##### ① 病名コードの標準化に関する問題点の整理

各病院で使用されている院内ローカルコードを標準病名コード（ICD10 対応標準病名）に変換する際の問題点に関する整理。

##### ② 処方・注射コードの標準化に関する問題点の整理

各病院で使用されている院内ローカルコードを標準処方・注射コード（HOT9）に変換する際の問題点に関する整理。

##### ③ 臨床検査コードの標準化に関する問題点の整理

各病院で使用されている院内ローカルコードを標準コード（JLAC10）に変換する際の問題点に関する整理。

##### ④ 臨床検査コードの標準化に関する問題解決のための対応策についての検討

臨床検査に係わる院内ローカルコードやデ

ータの取り扱い等が4病院で異なるため、各病院について、臨床検査コードの標準化に関する問題解決の方法を検討した。

##### ⑤ その他の標準化についての検討

その他、信頼性の確保に係ると考えられる標準化に関する検討。

#### 【倫理面の配慮】

医療情報は、原則的には個人特定情報は匿名化処理を実施して取り扱う。またそれらに近い情報も、情報の特性に応じて暗号化等、厳重な管理の下において取り扱う。また本研究においては診療等の結果たるデータのみを取り扱うことから、研究対象者に対する侵襲等は発生しないと考えるが、研究対象者の人権を侵害することがないように十分に配慮して医療情報を取り扱う。

## C. 研究結果

### ① 病名コードの標準化に関する問題点の整理

今回、北里大学グループを構成する4病院、すなわち、北里大学病院、北里大学東病院、北里研究所病院、北里大学メディカルセンターにおいて、傷病名コードの標準化に関する調査を実施した。

この調査の中で上げられた問題点は、以下の項目に集約される。

- A) マッピングテーブルおよびメンテナンスの不備の問題
- B) 複数の病院組織の意思統一を図る際に考慮すべき組織上の問題
- C) 病院情報システムの病名マスターに存

在する「独自病名」あるいは「フリー病名」の問題

D) ICD（国際疾病分類）と医師の考える診断病名との関係の問題

E) 標準病名自体の問題

以下に、それぞれの問題点について詳述する

#### A) マッピング表およびメンテナンスの不備の問題

基盤整備事業に対応するためには、ICD10 対応標準病名マスター (MEDIS) による HIS の適切な運用が必須であり、マッピング表作成とそのメンテナンスは事業の根幹に関わる問題である。北里大学グループでは、システム更新時に ICD10 対応標準病名マスター (MEDIS) 採用を誘導したが、実際に運用に至ったのは北里大学病院のみであり、北里大学東病院、北里研究所病院、北里大学メディカルセンターにおいては、ベンダーが提供するパッケージ標準の病名マスターを採用した。そのため、ベンダーが提供するパッケージ標準の病名マスターを採用した病院においては、パッケージ標準の病名マスターと ICD10 対応標準病名マスター (MEDIS) とのマッピングテーブルを、それぞれの病院毎に作成する必要がある。また、病名コードやその取扱いが 4 病院で異なっているという問題点も発見された。

北里大学東病院、北里研究所病院、北里大学メディカルセンターにおいて、ベンダーが提供するパッケージ標準の病名マスターを採用した理由について詳述する。

#### ・ ICD10 対応標準病名マスター (MEDIS) 導入の阻害要因

北里大学東病院、北里研究所病院、北里大学メディカルセンターにおいて、ベンダーが提供するパッケージ標準の病名マスターを採用した理由は以下のとおりである。

ICD10 対応標準病名マスター (MEDIS) は病院によるメンテナンスが原則であり、診療現場の医師及び病院スタッフの作業量が増加する。すなわち、ICD10 対応標準病名マスター (MEDIS) が改訂されると、診療現場の医師及び病院スタッフによるメンテナンスが必要となり、差分レコードを一つずつ入力画面より手打ちする必要がある。この場合、3ヶ月に一度、最大で数百件の差分データの入力作業が発生し、担当部署の負担は相当に重くなる。確かに、ICD10 対応標準病名マスター (MEDIS) マスター導入により、様々な統計処理や外部とのベンチマーク等が可能となるが、これらのメリットは病院全体を運営する病院管理者や経営者には極めて有用であるが、診療現場の医師及び病院スタッフには直接の利便性向上や利益に結びつきにくく、彼らの理解を得るには相当の努力が必要である。

一方、ベンダーが提供するパッケージ標準の病名マスターは、ベンダーによるメンテナンスが原則であり、診療現場の医師及び病院スタッフの作業量は低減される。

以上述べたように、ICD10 対応標準病名マスター (MEDIS-DC) は病院によるメンテナンスが必要である事に対し、パッケージ標準の病名マスターはベンダーがメンテナンスするため、病院職員の労力が低減できるという

点が最も大きなベネフィットとなっていた。この場合のリスクとしては、標準病名マスターの改訂から各病院情報システムへの実装までにタイムラグが発生することである。これは、ベンダーが提供するパッケージ標準の病名マスターは、第一義的にはレセプトの処理を目的としたものであり、そのためレセプト電算処理マスターにより管理されている事による。そのため、ICD10 対応標準病名改訂に際してパッケージ標準の病名マスターの開発にはコードの変換作業が発生しているのがタイムラグ発生の理由である。

#### B) 複数の病院組織の意思統一を図る際に考慮すべき組織上の問題

平成22年5月に始まり、平成24年1月に北里大学病院、北里大学東病院で新システム稼働、同年5月に北里研究所病院、北里大学メディカルセンターでの新システム稼働までの北里大学グループ病院の新システム導入プロジェクトは、複数の病院にまたがる共通プロジェクトであった。4病院運営協議会の下に「次期病院情報システム部会」という横断的組織を作り、共通システム構築を試みた(図1:体制図参照)。しかし、「次期病院情報システム部会」では共通システムとしての全体的な枠組みを作るに留まり、運用に深く関わる部門システム導入や各種のマスターコードなどは各病院の自主性に任されることとなった。ある程度、共通部分の運用にまで踏み込める様に、共通部分に関わる予算と指揮命令系統を分離しておくべきであったと考えられる。

#### C) 病院情報システムの病名マスターに存在する「独自病名」あるいは「フリー病名」の問題

北里大学の4病院では、「独自病名」および自由文記載である「フリー病名」の取扱いが異なっている。これには、各病院の個性が出ており、勤務する医師の理解と医事担当職員や病歴管理士の努力とのバランスの上に成り立っている事が見て取れる。以下に4病院のそれぞれの状況について詳述する

##### ・ 北里大学病院・北里大学東病院

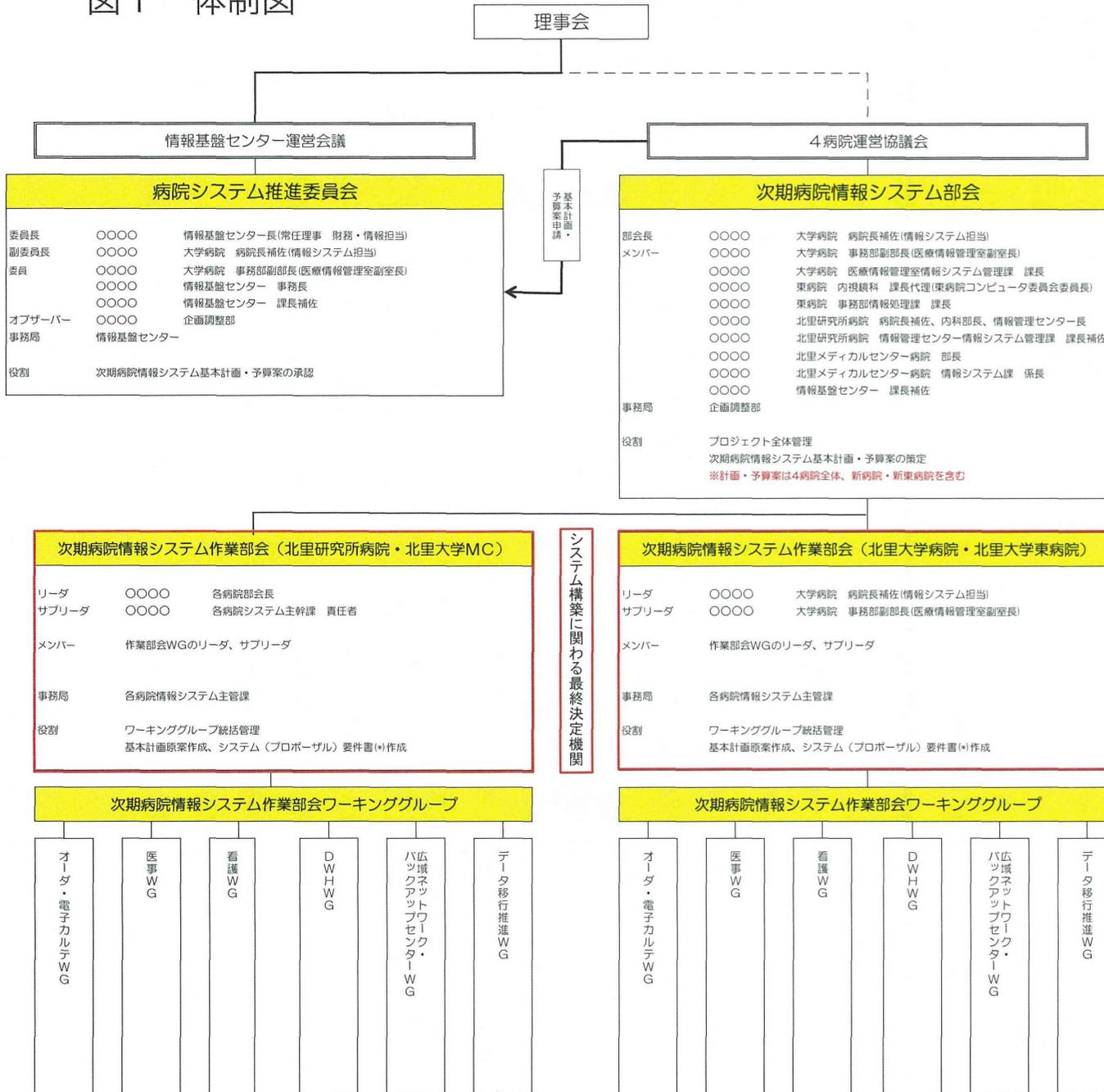
北里大学病院と北里大学東病院は、直線距離にして約800mの距離にあり、患者の行き来も多かった。そのため、両病院では病名管理コード内に病院識別コードを導入し、北里大学病院ではMEDIS(8)+枝番(2)を付けて、また、北里大学東病院では、東病院を意味する「UE」という病院識別コードを付加し、発生順に病名管理コード付与し、UE(2)+発生順(8)の形で運用してきた。しかし、これでは様々な統計処理や検索に支障が出ることから、現在、ICD10 対応標準病名マスター (MEDIS) による共通コード化を検討している。なお、「フリー病名」については、基本的に使用していなかった。

##### ・ 北里研究所病院

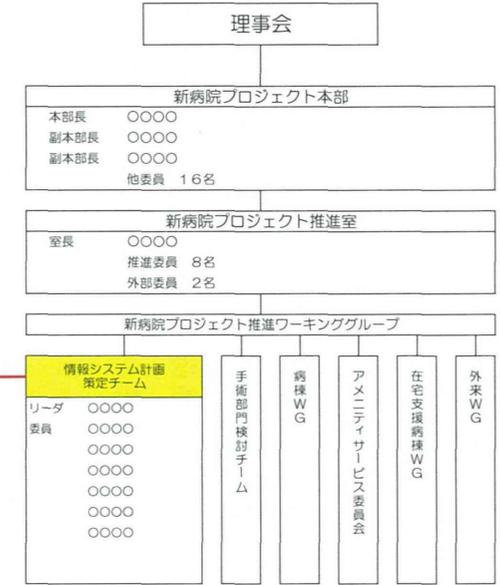
北里研究所病院はベンダーが提供するパッケージ標準の病名マスターを使用していた。そのため、A) に記載したようにレセプト電算処理マスターをベースとして、ICD10 対応標準病名マスター (MEDIS) とのマッピングを実施していた。しかし、「独自病名」が多数存在しており、標準病名へのコーディングをそ

病院情報システム推進体制

図1 体制図



新病院プロジェクト推進体制



※情報システム計画策定チーム設置の目的

- 1) 新大学病院における情報システムの整備
- 2) 現東病院から新大学病院への消化器内科・外科、整形外科の移設に関する準備
- 3) 新大学病院と新しい東病院の情報システム統合を実現するための検討

の都度実施しているため、作業量が極めて多くなっていた。

・ 北里大学メディカルセンター

北里大学メディカルセンターでは、北里研究所病院と同様に、ベンダーが提供するパッケージ標準の病名マスターを使用していた。北里研究所病院とは異なり「独自病名」は殆ど存在していないが、「フリー病名」が存在しており、その都度、標準病名へのコーディングを実施していた。

D) ICD（国際疾病分類）と医師の考える診断病名との関係

ICD（国際疾病分類）は、死因統計に用いることを前提とした疾病および関連保険問題の国際統計分類である（参考文献「DPC/PDPS傷病名コーディングテキスト」平成 26 年 4 月 厚生労働省保険局医療課）。この、「統計分類」と医師が医療の根幹にすえる「診断病名」とは似て非なる物である。この関係は、頭では理解出来ていても、国民皆保険の環境下では「分類名」と「診断名」の同一化が起る可能性が高い。また、日本の医療情報システムでは保険請求業務と診療録の記載が一

体化しており、医師が真剣に診療録を記載しようと考えた場合には、ICD10 対応標準病名マスター（MEDIS）のみでは、疾患概念が不足する場合が多い。その結果、「独自病名」を用いることとなる。また、医師の病名コーディングの重要性に対する理解度に差異があることは否定できず、従来紙レセプトの時代に慣れ親しんだ「フリー病名」発生の温床になっている。ただし、今回本研究の一環として行った北里大学東病院の病名調査では、これらの独自病名やフリー病名についても、多くが標準病名に置き換え可能であることが判明した。北里大学東病院では、合計 3046 件の独自病名が登録されているが、(1)表現違い、(2)基本病名＋修飾語、(3)修飾語＋修飾語、(4)細部違い、(5)基本病名 2 種以上、(6)漢字カナ違い、などを子細に評価してゆくと、2085 件は標準病名に置き換え可能であった。結果、独自病名として継続運用が必要と思われるものは、961 件（31.5%、961 件／3046 件）に留まり、標準病名の使用を粘り強く働きかけてゆく必要性が示唆された（表 1）。

北里大学東病院の病院傷病名マスターに登録された独自病名

標準病名による置換可否	独自病名数
可	2085
不可	961
合計	3046

表 1 独自病名から標準病名への変換可否調査

## E) 標準病名自体の問題

部位不明・詳細不明など標準マスターでは病名を対応させるのに困難な症例があった。また、追加が必要な「独自病名」は、申請により追加が検討されるが、結果が出るのは3ヶ月後から1年後になる。その間、病院は独自の病名（保険上の呼称は「未コード化傷病名」という）で対応しないと、診療維持も保険請求もできない。たとえ、標準病名に採用されても、医療情報システムには「独自病名」を標準病名に差し替える機能はない。無理に差し替えを行うには、手入力で「独自病名」の転帰を中止にして、同じ概念の標準病名を入力し直し、診療開始日を3ヶ月前から1年前に戻さなくてはならない。医療情報システムはこうした履歴が残ることから、カルテ開示を求められた場合には、後日改ざんでは無いことを説明する事が難しくなる。また病名が保存されている関連システムへの影響も考えられ、傷病名およびそのコードを含む過去の診療録に手を加えることは事実上不可能である。

## ② 処方・注射コードの標準化に関する問題点の整理

### A) 薬剤に関する問題点

基盤整備事業では、患者に投与された医薬品等の安全対策に用いることが第一の目的であり、医療機関で投与された薬剤がデータベースの中で網羅されている必要がある。しかし、本研究におけるバリデーションデータから、HIS のみにデータがあり DS（統合データソース）にデータが送られていないケース

があった。これは、医師の処方した薬剤が、医薬品 HOT コードマスター（HOT コード）に変換可能な形でデータとして格納されていない事を意味している。北里大学グループの4病院は、いずれもレセプト電算処理に対応しており、診療が普通に行われているのであれば、このような現象は起こりえない筈である。調査の段階で、これらの原因として明らかになったのが

- ・ 治験薬の運用の問題
- ・ 持参薬の運用の問題
- ・ 病院内で使用された薬剤が、薬剤部で管理している処方・注射マスターでは網羅できていない問題

である。

以下に、これらの問題点について詳述する。

#### a. 治験薬の運用の問題

患者持参薬・治験薬では、いずれも通常診療の処方では用いられない薬剤が用いられる。

治験薬は、ヒトにおける効果と安全性を調べるために行われるもので、通常診療で用いられる事は少ない。これらは誤って他の患者に処方される事の無いように、厳密に管理される必要がある。市販薬でないものが殆どであるために、医薬品 HOT コードマスター（HOT コード）にも収載されていない。医療機関の薬剤マスターにも治験薬は登録されるが、医療機関独自の薬剤管理番号（院内ローカルコード）には治験薬に関する付番ルールが無い場合、各医療機関の院内ローカルコードを見ただけでは治験薬かどうかの判定は出来ない。しかし、治験薬は管理が厳密に行われている薬剤であり、また、治験薬管理には

医療情報システムとは別のシステムを用いることが多く、システム側の対処は比較的容易である。

#### b. 患者持参薬の運用の問題

より深刻なのは、患者が当該医療機関以外の医療機関で処方された薬剤を、入院時等に継続して治療に使用するという患者持参薬の問題である。

患者持参薬は、医療資源をできるだけ無駄なく有効に利用するために、昨今導入が増加している。北里大学グループの4病院でも、「診断群分類支払い方式（DPC: Diagnosis Procedure Combination）」導入以降、少しずつ増加してきている。患者持参薬に関しては、日常業務の中でその都度持込薬剤を登録する事は、業務的にも煩雑で手間もかかり、コードの整合性を維持することも難しい。そして、そもそも患者持参薬と言う概念が10年ほど前には余り浸透しておらず、医療情報システムで対応が可能になったのは最近になってからであるために、医療機関側がさまざまな運用上の工夫を凝らしてきているのが実情である。通常は、「持参薬」という院内ローカルコードを設定しているために、コードを見ただけでは薬剤名が判定不可能であり、コメントとして入力された薬剤名称を、人が目で見てチェックする必要がある。「持参薬」は市販薬ではあるが、医薬品HOTコードマスター（HOTコード）へのマッピングはされておらず、従って、処方歴としてMID-NETへの変換も行うことができない。

以下に、北里大学グループの4病院について持参薬登録の現状について詳述する

#### ・ 北里大学メディカルセンターの現状

北里大学メディカルセンターでは、医療情報システムの薬剤マスターに外用薬の一部を除く全件を登録しており、患者持参薬の登録に用いている。患者持参薬についても医療機関独自の薬剤管理番号（院内ローカルコード）が医薬品HOTコードマスター（HOTコード）と正確に関連づけられている。そのため、「持参薬」の院内ローカルコードをHOTコードマスター（HOTコード）にマッピングすることが可能であり、本来のあるべき姿に近い。北里大学メディカルセンターで登録されている薬剤は、院内未採用薬剤を含め約1万5千種を越えており、毎月更新作業を実施している。他の3病院の採用薬は3000～4000種であることから、マスターテーブルのボリュームは4倍以上である。

#### ・ 北里大学病院、北里大学東病院、北里研究所病院の現状

北里大学グループの他の3病院では、「持参薬」という特別なコードを作成し、異なる持参薬も10～50個程度のコードを使い回しているのが現状である。剤形や投与方法によってコードを使い分けるなど、施設毎に工夫されてはいるが、統一したルールは存在せず、「持参薬コード」の体系もまちまちである。従って、医療機関独自の薬剤管理番号（院内ローカルコード）に登録した「持参薬」を医薬品HOTコードマスター（HOTコード）を用いてマッピングすることは不可能であり、薬剤を抽出することは出来ない。また、「持参薬コード」の付番方法が異なる事から、一律にデータベースから排除せざるを得ないのが

現状である。

なお、持参薬が院内採用薬であった場合には、通常の院内ローカルコードで登録され「持参薬」という処方区分が付けられる。この場合には、データベースに反映される。

c. 病院内で使用された薬剤が、薬剤部で管理している処方・注射マスターでは網羅できていない問題

北里大学メディカルセンターでの調査では、処方・注射システムの薬剤管理番号（院内ローカルコード）では院内で使用されている全ての薬剤が網羅されていないことが判明した。また、これらの薬剤に関しては、薬剤部による管理がなされておらず、薬歴として医療情報システムのデータベースに送られていないことも判明した。手術・処置・放射線などの各部門システムの扱う薬剤であり、延べで約700種の薬剤が該当した。

具体例としては、

- ・ 輸血システムで血液が使われた場合
- ・ 食事システムで流動食（医薬品エンシュア）が使われた場合
- ・ 生理機能検査で負荷薬剤が使われた場合
- ・ 画像システムで造影剤が使われた場合
- ・ 処置システムで消毒剤や軟膏が使われた場合
- ・ 手術システムで麻薬・麻酔が使われた場合
- ・ 透析システムで透析液が使われた場合

など、多数のケースがあった。すべてのケースが各部門独自のコード体系を持ち、処置行為など薬剤と全く関係の無いコードと混在し

ていた。当然、医薬品 HOT コードマスター（HOT コード）との関連づけはなされておらず、医療機関独自の薬剤管理番号（院内ローカルコード）とも無関係なコードが使用されていた。直接、医事会計システムに情報が送られていたことから、処方・注射システムが持つ薬歴データにも含まれていなかった。DPC データ等の会計情報や部門システムのデータベースを別途チェックすれば、ある程度の抽出は可能であると思われるが、細かな薬剤種別や正確な使用量は把握できない可能性が高い。また、これらのシステムに独自登録されている薬剤は、医療機関独自の薬剤管理番号（院内ローカルコード）として既に登録されており、二つ以上のコードを持つことから、MID-NET 抽出条件の設定が複雑になる。結果として、MID-NET のデータベースの品質に影響を及ぼす可能性が高く、対処が必要となると思われる。

北里大学メディカルセンターでは、処方マスターには14331品目（院内採用薬は2527品目）、注射マスターには1220品目（院内採用薬は971品目）の薬剤が登録されている。画像システムでは、造影剤や負荷薬剤を中心に276品目の薬剤が登録されており、すべてに部門システム内の部門独自コードが付加されている。傷の処置などの指示と実施に用いられる汎用システムには、軟膏や消毒薬を中心に227品目が登録されている。そのうち、176品目は処方マスターと同じコード、31品目は注射マスターと同じ

コードであり、部門独自コードが付加されていたのは20品目（8.8%、20/227）に留まる。手術システムにおいては、登録薬剤1857品目の内、1635品目が処方ないし注射マスターのコードと同じであり、部門独自コードを持つ薬剤は222品目（12.0%、222/1857）であった。透析システムは、34品目の薬剤の内、33項目（97.1%、33/24）が部門独自コードを持っていた。輸血システムでは、血液・血液製剤を中心に、108品目が登録されており、うち106品目（98.1%、106/108）が部門独自コードを持っていた。食事システムには、薬剤として扱われる治療用の流動食など70品目が登録されており、全品目が部門独自コードを持っていた。この様に、部門システムに登録される薬剤においても、全部が部門独自コードを持っているわけでは無く、処方・注射マスターと共通コードとなっている物も、かなりの比率にのぼる

（71.7%、1845/2572）。この事理由は、病院の情報部門が院内共通コードとなるように、コード決めの段階から関わっている為である。システムの種類によっては、コードに用いられる文字種や桁数、共通コードと同じコードが異なるコードとして用いられている場合など、単純に置き換える事のできないことも多いが、薬剤採用時や薬剤採用取消に関わるルール作りと、息の長い努力が必要であることが示唆された。（表2 部門システムに登録された薬剤品目数）

（図2 薬剤採用時のマスタ登録）

（図3 薬剤採用中止時のマスタ登録）

参考資料 北里大学メディカルセンターの各部門システム独自コードと医療機関の薬剤管理番号、HOTコードとの対応表（添付資料2 処方・注射マスタと部門システムでの独自コード対応表）

（表2 部門システムに登録された薬剤品目数）

システム名	登録品目数	処方マスタと一致	注射マスタと一致	合計	不一致薬剤品目数
画像システム	276	0	0	0	276
汎用システム	227	176	31	207	20
手術システム	1857	1162	473	1635	222
透析システム	34	0	1	1	33
輸血システム	108	0	2	2	106
食事システム	70	0	0	0	70
合計	2572	1338	507	1845	727

図2. 薬剤採用時のマスタ登録

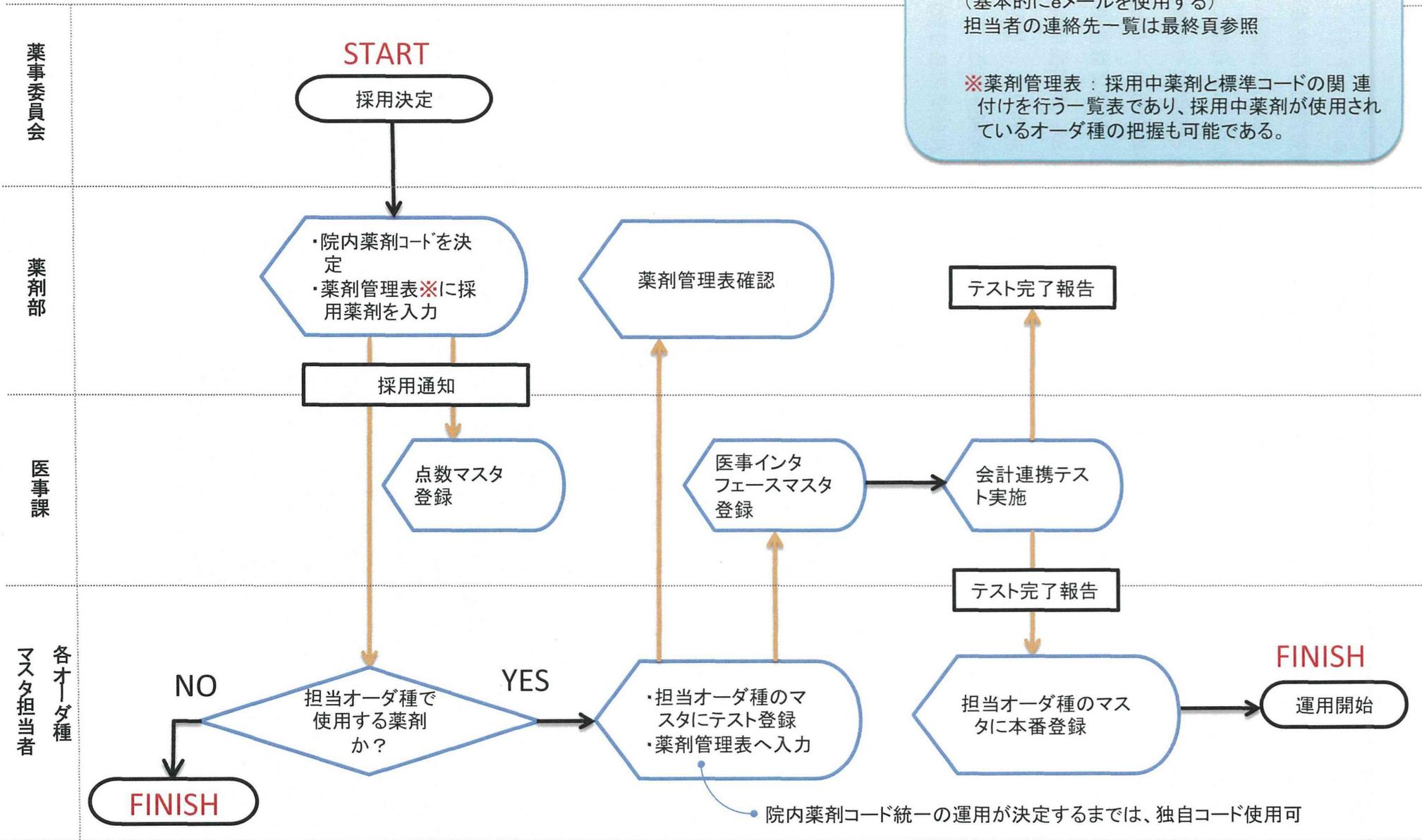


図3. 薬剤採用中止時のマスタ登録

連絡の流れ  
 (基本的にeメールを使用する)  
 担当者の連絡先一覧は最終頁参照

※薬剤管理表：採用中薬剤と標準コードの関連付けを行う一覧表であり、採用中薬剤が使用されているオーダ種の把握も可能である。

