

についての外部有識者のコメントがあった。

あり方検討会結果：

本事業におけるデータの標準化は非常に重要であり、これまでの経験を踏まえて、効率的に実施できるよう検討を進める必要がある。また、システムを導入した医療機関より順次、データチェック、マッピング、バリデーション、特性評価等を実施する必要があるが、その作業には人手・時間を要するため、これらの作業を実施するための人員の配置、一定の時間をかけた人材の育成及び作業の実施のための予算の獲得が必要である。

（４）本事業の実績の提示について

事業レビュー評価：

・国民への周知も含めた、本事業の実績の提示の必要性等について外部有識者のコメントが有った。

あり方検討会結果：

本事業を推進していくためには、試行期間における利活用の具体的事例を提示し、医薬品等の安全対策に本データベースを活用することの意義・メリットを示していくことが必須である。患者及び医療関係者等を含めて広く国民に対して、本事業の意義とともに利活用の実績を情報公開し還元することによって、更なる理解・協力を得ることやデータベースを活用した薬剤疫学研究の発展にもつながる。

【本事業の運営等のあり方について】

（１）PMDA 及び医療機関における運用に係る体制・環境整備

事業レビュー評価：

・本事業の運営等のあり方についての外部有

識者のコメントあり。

あり方検討会結果：

本事業の推進には、PMDA 及び協力医療機関等におけるシステム・データの維持・管理及び利活用に必要な人材の確保・育成、体制整備が必要である。

（２）費用負担のあり方について

事業レビュー評価：

・PMDA の費用は、利用者負担で考えるべきである。

・製薬メーカーの自己負担の余地もあり、国費投入ありきというのは疑問。（見直し後に）外国の事例も参考にしながら、民間資金（受益者負担）の導入も踏まえた国費の投入方法を検討すべき。

あり方検討会結果：

本事業の推進には、システム構築・維持及び利用体制の確立にかかる費用及び人員の確保が課題であり前提となる。本格運用後も、安全対策における実践的な利活用のためシステム基盤を維持する必要がある、一定程度、国費や安全対策拠出金が必要になることは明らかである。本格運用後の運営に必要な費用・人員等の精査とともに、本事業の目的に照らして、国費、安全対策拠出金、並びに利用者負担も含めた費用負担の枠組み構築に向けて、引き続き検討を行う必要がある。

【あり方検討会の提言の取りまとめ】。

（１）従来の副作用等報告制度では困難であった副作用の発生頻度や原疾患等の患者背景の分析等の定量的な評価、また低頻度であるが重大な影響を与えるようなリスクの迅速な検

出等を可能とする新たな仕組みとして、医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策の向上を図るため、産学官連携の下、平成 28 年度以降の本格運用に向けて、10 拠点における基盤整備を進めるべきである。

(2) 試行期間において 10 拠点で集積見込みの 300 万人規模の患者データから、試行利活用の具体的な成果を出すことが重要である。その実績を踏まえ本事業を評価した上で、より有用性の高い 1,000 万人規模のデータベースの整備を目指し、データベースの量及び質の向上を図り、地域連携等も視野に入れ、更なる充実に努めるべきである。

(3) 本格運用に向けて試行期間における 10 拠点の医療情報データベースの品質管理・整備・維持及び安全対策への実践的な利活用を可能とする体制整備に必要な予算・人員の確保が必要である。

(4) 試行期間における利活用の実績等も踏まえて、機微性の高い医療情報の取扱いに十分留意し、研究者・製薬企業等を含めた本格運用後における利活用のルール等を整備する必要がある。

(5) 本格運用開始後の運営に必要な費用・人員等の精査とともに、本事業の目的に照らして、国費、安全対策拠出金、並びに利用者負担も含めた費用負担の枠組み構築に向けて、引き続き検討が必要である。

(6) 医療情報データベースの利活用の推進に向けて、短期的には、医療情報データベースの整備及びデータを活用して薬剤疫学研究等を行う人材の確保・育成が必要である。さら

に中長期的には、社会的な合意や法整備等の必要な環境が整備され、各種のデータベース間の情報連携が技術的にも可能となった際に情報の長期追跡性・正確性等の向上を図った形での横断的な利活用の推進及び体制整備に向けて、引き続き検討が必要である。

(7) 今後の拠点病院の拡充に当たっては、既存の基盤を活用したコンパクトなシステム導入やデータの標準化等を図ることにより、医療情報の基盤整備・普及を効率化することが重要である。

このように、事業レビュー評価に関しては、あり方検討会で十分な検討をおこなったものの、今後も国民からの注目が高い事業であり、常に適正かつ効率の良い事業計画が求められていることを事業に関わるものは認識しておく必要がある。

1-7 臨床検査項目分類コードJLAC10について

2008 年から HELICS 協議会の承認規格を厚生労働省の保健医療情報標準化会議が追承認することにより、厚生労働省標準規格とすることとなったが、現在までに、表 1 の 12 規格が承認されている¹⁰⁾。この中で JLAC10 は、HS012 の JAHIS（保健医療福祉情報システム工業会）臨床検査データ交換規約の検査要求、検査結果の項目として使われている。その他、JLAC10 は、年間 2440 万人（平成 24 年度）が受診している特定健康診査の検査項目として採用されている。

表 1 厚生労働省・保健医療情報標準化会議

による「厚生労働省標準規格」リスト（平成 27 年 3 月現在、HELICS 協議会 H P、「医療情報標準化指針」一覧¹⁰⁾より）

HS001 医薬品 HOT コードマスタ
HS005 ICD10 対応標準病名マスタ
HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ、提供書（患者への情報提供）
HS008 診療情報提供書（電子紹介状）
HS009 IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針
HS010 保健医療情報－医療波形フォーマット－第 92001 部：符号化規則
HS011 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）
HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約
HS013 標準歯科病名マスタ
HS014 臨床検査マスタ
HS016 JAHIS 放射線データ交換規約
HS017 HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約、会計、照射録情報連携 指針（JJ1017 指針）
HS022 JAHIS 処方データ交換規約
HS023 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様

MID-NET 事業のデータ源の一つとして SS-MIX2 標準化ストレージが採用されたが、これは JLAC10 を使用することが前提とされ、MID-NET 事業でも JLAC10 が用いられることとなった。

一方で、MID-NET 事業における能動的サーベイランスの副作用検知は、医薬品の投与前後の臨床検査値などの変化により副作用を

検出することであるが、各施設の検査試薬、測定機器の差などによる測定値のばらつきが課題となりうる。各医療施設が全ての検査項目において JLAC10 の正確な附番を一定のルール通りに行うことが出来ていればその問題は回避されるのだが、予備調査において附番の不備や不明瞭なルールによる附番の困難が多くみられた。

そこで、平成 23 年～24 年に医療情報データベース基盤整備事業の枠外協力の形で、同事業参加病院の一部や関連する学会が臨時の臨床検査値共用化委員会（九州大学・康東天委員長）を組織し、6 病院（グループ）の JLAC10 附番の状況調査および整備を行った。6 病院とは、東京大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院、北里大学・北里研究所附属病院である。

検討の結果は各論で詳細に述べられているが、6 病院の検査項目 1083 項目の共有化（施設を越えたデータ比較ができること）の可能な項目を抽出したところ、

- ① そのままデータ共有化が可能な項目
107 項目（10%）
- ② 現在のルールでコードを修正することで
データ共有が可能な項目
71 項目（7%）
- ③ コードを再設定するなど標準化が必要な項目
905 項目（83%）

であることが判明した。つまり、各医療施設のコード附番の不正確性や、多くのローカルルールに加えて、JLAC10 自体のルールの不

明確性が見いだされ、データを共用化するためには、JLAC10 の整備が必要なことが明らかとなった。また、現状では試薬や測定機器の違いがあるために、臨床検査の正常範囲や標準検体の臨床検査値などにも各施設で大きな違いがあることが判明した。

プロジェクト参加以外の大多数の施設の JLAC10 の整合性や今後の共用化の問題、および毎年出てくる新しい検査法にどう対応するか、などは MID-NET 事業の範囲に限らず、地域医療連携や治験などに関する日本全体での課題であり、JLAC10 を恒常的に維持管理できる組織が必要であることが考えられ、平成 25 年度から「臨床検査項目標準マスタ運用協議会」を発足した。日本臨床検査医学会と日本医療情報学会が主体となり、MEDIS-DC、日本臨床検査標準協議会、JAHIS、日本臨床検査薬協会、日本衛生検査所協会などが参加し、以下の事項を検討している。

表 2 臨床検査項目標準マスタ運用協議会による検討項目

-
- 課題の整理、優先順位の設定
 - ✓ JLAC10 を的確に定義するためには、臨床検査に関する専門知識が必要
 - ✓ JLAC10 により定義できない臨床検査項目が存在。特に、生理学的検査、病理学的検査、微生物学的検査分野で定義が困難な項目がある
 - ✓ マッピング作業が正しいかどうかを確認する方法がない
 - ✓ 診療行為コード：JLAC10=1:n と

なっているため、診療報酬請求情報との関連付けの難易度が高い

- ✓ LOINC (HL7 対応国際規格) との対応テーブルが未策定 など

- コーディング原理の再構築 (JLAC11 への発展)
 - 臨床検査項目標準マスタの設定・メンテナンス等の運用体制の整備、各団体の連携
-

1-8 Big Data事業としての展開

「Big Data」という言葉が使われ始めて、実はまだ日は浅い。2007 年頃から使われ始めたが、平成 24 年 3 月に米国オバマ大統領が「Big Data Research and Development Initiative」を始動し、2 億ドルの拠出を約束したことにより世に広まった概念である¹¹⁾。急激に社会に蓄積し始めた大量のデジタルデータを活用して、安全保障、自然災害対策等、様々に活用することを目的とする。日本も同年 7 月に「日本再生戦略」にて、ビッグデータによる約 10 兆円規模の関連市場の創出を目標に掲げた¹²⁾。

「Big Data」とは「従来の方法では処理・解析が困難なほどの大規模で複雑な蓄積データ」とされる¹³⁾。ビッグデータの特徴は「5 つの V」、つまり (1) Volume (容量)、(2) Velocity (更新頻度)、(3) Variety (多様性)、(4) Veracity (正確性)、(5) Value (価値) で表わされる。保健医療情報において Big Data を特に意思決定に用いるとすれば、根拠のある疫学データ化することが求められるが、その

場合には特に(4)Veracity（正確性）が重要である。その意味でも、MID-NET 事業では、1-6 の課題で示した「臨床検査項目分類コード JLAB10 について」と「業務用データベースからの移行データの品質と改善」は大変重要である。いくら情報量（Volume）を増やしたところで信頼性の高い結果は得られない。Big Data は正確性（Veracity）を追求することにより本当の(5)Value が生じるのである。

MID-NET 事業では SS-MIX 標準ストレージを各医療施設 HIS からのデータソースの一つとして採用した。平成 24 年度に SS-MIX2 へバージョンアップしたこの規格は、種々の標準的規約が集約されている。つまり、MEDIS-DC 標準病名マスタ、JLAB10、医薬品 HOT コードなどを用い、HL7v2.5 でデータを交換することにより、今後の地域医療連携システムや臨床研究（治験含む）などの標準的データベースとなることが期待されている。国立大学病院の医療情報の災害時バックアップを平成 26 年度から開始した GEMINI 事業でも SS-MIX2 標準化ストレージが採用され、現在は国立大学病院 42 大学 45 病院全てが実装している。これらを含めて、既に 358 の医療機関で SS-MIX 標準ストレージが実装され、標準病名、処方、検査結果が使える状態である（平成 26 年 6 月調査）。

平成 24 年 11 月には、日本薬剤疫学会、日本臨床薬理学会、日本医療情報学会、日本製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、日本臨床試験研究会の 7 団体の共同提案として「SS-MIX 標準ストレージを活用した製造販売後の調査・臨床研究推

進に関する提言」がなされ、MID-NET 事業のみならず、製造販売後の調査・臨床研究には広く SS-MIX 標準ストレージを活用する方向に進んでいる¹⁴⁾。

平成 25 年度の MID-NET 事業のバリデーション事業によって、病院情報システムから SS-MIX2 標準化ストレージを介した MID-NET システムへ移行されたデータを調査したところ、実際の医療行為を反映する病院情報システムのデータとの齟齬が見出された。原因はプログラムエラーから、病院の運用に起因するものまで様々であったが、これらを稼働前に徹底的な調査により把握し、修正しておくことは、MID-NET 事業の解析に供するデータを「疫学データ」として考えるために大変重要であることは認識しておく必要がある。

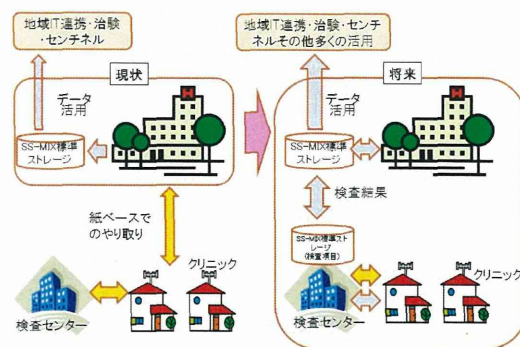


図5 検査センターに SS-MIX2 標準ストレージ設置した活用の例（文献9より引用）

述べてきたように大規模・中規模病院の医療情報は SS-MIX 標準ストレージを核に集約化される道筋が出来つつある。しかしその一方で、クリニックの情報の SS-MIX 標準ストレージへの集約はクリニック毎の対応は困難

である。そこでクリニックの検査結果を集約している各地の検査センターが注目されている。今後はこれらの検査センターそれぞれが患者基本情報と検査項目のみによる SS-MIX 標準ストレージを構築することによって、医療施設間で異なるシステムに実装されているデータを連携したり、合わせて蓄積したり、比較・解析することが現実的なものになることが期待される（図5）。しかし、これらの実現や活用の上でも、2-6の課題の「臨床検査項目分類コード JLAC10 について」と「業務用データベースからの移行データの品質と改善」は大変重要であることは言うまでもない。

MID-NET 事業は、そのデータ量、更新頻度、多様性、正確性からは十分に価値の高い Big Data といえるであろうが、その視点に立った場合に、医薬品等の安全対策の向上を目的として構築した本プロジェクトのシステムには新たな副次的成果が期待されてくる。例えば、「医薬品の副作用」は、一般的には有害事象を指すことが多いが、MID-NET システムを用いれば、思いもかけない良い効果を見出す可能性もある。さらには、医薬品の関連性に限定せずに、疾病間の新たな関連や、疾病のリスクに関連する新たな患者背景などが発見されるかもしれない。ようやく医療の情報化は、「導入」という第一幕目から「活用」という第二幕目に移ろうとしている。

1-9 今後の発展と留意点（総論まとめ）

データベースを活用した疫学研究は、確かに欧米に後れを取った感があるが、日本における正確な標準的なレセプト記載、オーダエ

ントリシステムの導入、SS-MIX 標準ストレージの設置などは、世界に類を見ない精巧さで急激にデータを蓄積している。さらに MID-NET のバリデーション事業では、データ品質管理活動によってデータ精度を増すことにより、医療ビッグデータとしての価値を高めつつある。今や MID-NET 事業はナショナルデータベース事業と双璧を成して日本の医療ビッグデータ発展の起爆事業となり、また同時に基盤的事業となることが期待されている。試行運用、平成 30 年の第三者運用開始を経て、1000 万人を目標に精緻なデータベースに育てることが発展の鍵となるであろう。

一方で、平成 25 年 6 月の厚生労働省の行政事業レビュー公開プロセスでの外部有識者の「事業全体の抜本的改善」という厳しい評価を受けて平成 25 年 12 月から 5 回に渡って行わ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¹⁵⁾の報告書の「おわりに」においては、「厚生労働省及び PMDA においては、本事業が本来の事業目的と合致し、真に予算の効率的な執行、効果的な支出となっているかなど常に留意して実施することが重要である。その上で、本報告書の内容を十分に踏まえて、引き続き検討を行い、本事業に参加する協力医療機関を中心とした医療関係者、研究者、関係団体等の関係者との連携を図り、医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策を推進するとともに、医療情報等の電子化と活用推進のため、データやシステムの標準化を含めた更なる基盤整備に資する事業として発展していくことを強く期待する。」と記載されている。

つまり、常に国民の厳しい目にさらされながら、本来の事業目的を効率的・効果的に遂行することが強く求められていることを決して忘れてはならない。その上で、「医療情報等の電子化と活用推進のため、データやシステムの標準化を含めた更なる基盤整備に資する事業として発展」させなければならない。

MID-NET 事業により、標準化が推進され、情報利活用の環境が整備され、情報連携が地域医療や臨床研究などへも拡大し、さらにそれらの成果が価値を生むことが証明され、次々と連鎖的に可能性が広がること、そしてそれらの基盤に精度の高い MID-NET 事業が存在し続けることを心より期待している。

参考文献

- 1) 藤田利治. 副作用評価におけるシグナル検出 薬剤疫学 14(1) : 27-36, 2009
- 2) 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）厚生労働省
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>
- 3) 電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）厚生労働省
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub-att/2r9852000000mlwj.pdf>
- 4) JAPIC 医療用・一般用医薬品集インストール版 財団法人日本医薬情報センター 2007 年
- 5) FDA's sentinel initiative U.S. Food and Drug Administration
<http://www.fda.gov/safety/FDAsSentinel>

[Initiative/ucm2007250.htm](http://www.fda.gov/safety/FDAsSentinelInitiative/ucm2007250.htm)

- 6) MIHARI Project -Medical Information for Risk Assessment Initiative について、医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0006.html>
- 7) 医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループの設置について、厚生労働省
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001eq0n.html>
- 8) 医療情報データベース基盤整備事業推進検討会資料、厚生労働省
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000029088.html>
- 9) 中島 直樹. 日本のセンチネル・プロジェクトにおける臨床検査の貢献 臨床病理 61(6) : 501-510, 2013
- 10) 「医療情報標準化指針」一覧 HELICS 協議会
<http://helics.umin.ac.jp/helicsStdList.html>
- 11) Obama Administration Unveils “Big Data” Initiative Announces \$200 Million in New R&D Investments, Office of Science and Technology Policy Executive Office of the President 2012 年
http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/big_data_press_release_final_2.pdf
- 12) 「日本再生戦略」について；平成 24 年 7 年 31 日閣議決定、内閣官房 2012 年
http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2012/2/10.20120918_5.pdf

- 13) Snijders C, Matzat U, Reips U-D; "Big Data" Big gaps of knowledge in the field of Internet". International Journal of Internet Science 7: 1-5, 2012.
- 14) 大津洋、大橋靖雄：「SS-MIX 標準ストレージを活用した製造販売後の調査・臨床研究推進に関する提言」について 薬理と治療 41(suppl 1): 5025 -5029, 2013
- 15) 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
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000049604.html>

医療情報の標準化に向けての課題とその手順 （複数の大学病院における標準化データの比較による再評価を通して）

藤井 進

佐賀大学附属病院(医療情報部)・医療情報学・医療経済学 副部長・講師

研究目的： MID-NET システム導入に際して、佐賀大学医学部附属病院（以降、当院）を中心に、これまで発生した標準化作業における問題点を踏まえ、医療機関における標準化作業の手順や課題を明らかにする。

研究方法： 本研究では、(1) データの乖離状況の把握のため、MID-NET の DS と HIS とのデータバリデーションの実施、(2) データ乖離を抑止する工程の分類、(3)(2)で分類された各工程における課題の検討、の 3 つを実施した。

結果： (1) MID-NET の DS からのデータが HIS にどの程度が含まれるかの視点では、抗生物質抗癌剤が 99.8%、アミノグリコシド系抗菌薬が 100.0%であった。逆に HIS からのデータが MID-NET の DS にどの程度が含まれているかの視点では、抗生物質抗癌剤が 91.0%、アミノグリコシド系抗菌薬が 97.0%であった。MID-NET の DS にデータが不足する理由としては、HIS や MID-NET いずれかのシステム的な問題、あるいは複合的な理由からデータが抽出されなかったことが要因と推察された。(2) 1. HIS→SS-MIX2 ストレージの間、2. SS-MIX2 ストレージ→DS の間、3. DS→抽出スクリプトの間の 3 工程において、データの乖離が発生する可能性があった。(3) 当院での事例と照らし合わせ、1. においては、HIS 製造上の障害の存在、HIS カスタマイズによる前提条件の変更、各導入施設で違うマスタ内容に合わせるための設定ファイル等の条件ミス、アドホックな動作環境・状況による一時的なプログラムの実行停止による出力ミスの可能性が課題として挙げられた。2. では、1 の問題に加え、ベンダーにより SS-MIX2 ストレージの仕様上の解釈相違による出力ミスの可能性を考えた。3. においては、設定ミス等、標準コードとの突合表に不備が生じる可能性が課題として追加された。

まとめ： 複数の医療機関で標準化コードを比較するために、HIS と SS-MIX2 ストレージとのデータバリデーションが重要である。抽出においては用語の定義を明確にし、検索においては、概念を定義すべき項目をさらに整理する必要がある。次年度はこうした検証に加え、複数の施設での標準化の結果を比較検討し、標準化自体の問題点を把握し整理する。

A. 研究目的

現在、医療情報の電子化は電子カルテの普及や SS-MIX/2 の広まりから、急速にデータ量が増え、また利活用する環境が揃いつつある。また PHR やウェアブルウェアの進化から様々なパーソナルなヘルスケア情報が増えつつある。さらにはゲノム情報など個別化医療を目指して医療情報との連動など様々な取り組みがなされている。

本邦ではこうした時代背景の中、医療情報データベース基盤整備事業（以降、MID-NET）を進めており、電子化された医療情報を基に、薬剤疫学的手法によりデータを抽出・分析し、医薬品等のリスクやベネフィットの評価を行うなど、安全対策に活用するため、厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以降「PMDA」）において、10 の拠点となる医療機関等にデータベースを構築している。また PMDA に情報分析システムを設置し、1,000 万人規模の情報収集を目指して、平成 23 年度より 5 年計画で整備を進めているところである。

しかしながら、平成 26 年度では 10 拠点の患者データとして 300 万人程度のデータ集積が見込まれるとの想定の下、目標の 1000 万人とは乖離した状態にある。そこで今後は自主的な参加を含め、多くの医療機関の参加によるその拡充が必要と思われるが、その参加には医療情報の標準化が必須であり、各施設で実施する必要がある。

本分担研究では、こうした参加する医療機関における情報提供や標準化作業において、どのような課題と手順が必要であり、また潜在的な課題があるかを明らかにする。本年度は拠点病院である佐賀大学医学部附属病院（以降、当院）を中心に、これまで発生した標準化作業における問題点を明らかにすることとする。

B. 研究方法

当院は MID-NET 拠点病院のひとつであり、2012 年度に、薬剤と病名、臨床検査において標準化作業を実施している。ここでの標準化作業とは、当院独自の院内コードを標準化コードとマッチングさせる突合作業であり、薬剤では HOT コード、病名においては MEDIS の標準病名、ICD10 コード、臨床検査においては JLAC10 コードを標準化コードとして採用している。薬剤や病名は当院の電子カルテや部門システムにあるマスタから多くは自動的に標準化作業が可能であったが、臨床検査はほぼ人による標準化コーディング作業が必要であった。

本年度の研究方法は、こうした標準化作業を実施し構築された MID-NET システムとの比較として、(1)当院のデータを抽出しその正確性を調査し、その乖離状況を把握するためのスクリーニング調査を行う。またその結果から(2)データが乖離する可能性を、実際にシステム上のデータの流れて合わせて、チェックすべき工程に分類する。(3)分類された工程において、過去に実際に

起きた適応事例を調査し課題を整理する。

(1)当院のデータと MID-NET データの比較と正確性の調査（以下データバリデーション）

2013 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日の間の抗生物質抗癌剤（注射剤）と入院処方されたアミノグリコシド系抗菌薬（注射剤）に関するデータを電子カルテ(以降、HIS)から抽出し、同条件で MID-NET からデータを抽出する。2つの抽出結果において実施日と患者 ID、院内の独自コードをキーにして突合し、件数の乖離や値の確認を行う。乖離の大きいものに着目し、HIS もしくは MID-NET のどちらが正しいのかを目視による判断を行う。これら結果から主観的に問題点を整理する。なお HIS からのデータ抽出は DWH(Data Warehouse) を利用し、MID-NET からのデータは院内に設置される MID-NET の Data Base System(以降、DS)から標準機能で実装される抽出スクリプトを利用する。

(2)データ乖離を抑止する工程の分類

HIS から MID-NET の DS にデータがストアされる流れと、MID-NET の DS からデータをダウンロードする流れを整理し、(1)の結果と合わせて効率的な乖離抑止ポイント进行を定義する。また定義されたポイントによる工程の分類を行う。

(3)各工程における課題

(2)で整理された工程において(1)の調査

結果と、過去の同様なケーストラブルを調査し、それらをもとに課題を整理する。

C. 研究結果

(1)データバリデーション(当院のデータと MID-NET データの比較と正確性)

MID-NET の DS からのデータが HIS にどの程度が含まれるかの視点では、抗生物質抗癌剤が 99.8%、アミノグリコシド系抗菌薬が 100.0%であった。逆に HIS からのデータが MID-NET の DS にどの程度が含まれているかの視点では、抗生物質抗癌剤が 91.0%、アミノグリコシド系抗菌薬が 97.0%であった。また HIS 側に多いデータは電子カルテを目視した結果、実際に処方(投与)がされていることが確認できた。

MID-NET の DS にデータが不足する理由としては、推測であるが日付による論理モデルによる問題、HIS 側のアップロード機能のシステム的な問題、MID-NET 側のデータストア機能のシステム的な問題、MID-NET 側のデータ抽出機能のシステム的な問題のいずれか、もしくは複合的な理由からデータが抽出されなかったことが考えられる。

MID-NET の DS にデータが多く、HIS 側のデータが不足する理由としては、HIS 側のデータ抽出における作業的な問題か、DWH システムの問題。もしくは MID-NET 側で取り消し処理等が合わず、不正なレコードが残ってしまうことが考えられる。しかしながら、今回の簡易的な検証では発生しておらず、推測的な結果で

ある。

ただし注射による実施記録の突合であることから、取り消し等のデータが発生しづらく、臨床検査等のデータを検証することで、後者の事象は発生する可能性がある。

(2)データ乖離を抑止する工程の分類

まずシステム的な流れでは、HISにある電子医療情報をSS-MIX2ストレージに出力する。次にSS-MIX2ストレージからデータが抽出されMID-NET側のローカルデータベースシステム(DS)にストアされる。このDSからMID-NETシステムで生成された抽出命令処理(抽出スクリプト)により、データを抽出する。

これらの流れからデータの乖離が発生する可能性があるポイントは、(a)HIS→SS-MIX2ストレージの間、(b)SS-MIX2ストレージ→DSの間、そして(c)DS→抽出スクリプトによるデータ抽出である。どのポイントも1つがずれれば正確な抽出結果が得られず、複数で同時に発生する可能性もある。

(3)各工程における課題

(a)HIS→SS-MIX2ストレージ

HISからSS-MIX2ストレージのデータ出力は通常はHISベンダーによる1社製の関連性のあるプログラムであることから、一般的にはデータに差が生じることは考えにくい。しかしながら、ソフトウェアであることから(a1)製造上の障害(バグ)が存在しないことは考えづらい。またHIS側が

カスタマイズしたことによる、(a2)製造時との前提条件が変わることによって生じる障害(バグ)が発生することもある。さらに(a3)各導入施設で違うマスタ内容に合わせるための設定ファイル等の条件ミスで、結果が期待したものにならない可能性もある。また(a4)アドホックな動作環境・状況によるプログラムの実行停止が一時的に発生し、正しく出力されない可能性がある。また上記に当てはまらない(a5)その他の理由も検討すべきである。

当院でこれまで発生した事例を当てはめると、(a1)に関してはバージョン・リビジョンアップでの改修などが行われていた。(a2)に関しては製品出荷時には考えづらい特定の項目が出力されていない障害があり、マスタ等の設定に起因しなかったものがこの事例と考える。(a3)に関してはHIS側の特定の伝票(オーダ)が欠損しそれに関係するデータが出力されない障害があった。(a4)に関しては、連続して3か月稼働した後、一日分のデータが欠損する障害事例があった。(a5)に関しては、部門システム側が送信したデータをHIS側が受け取り、それをSS-MIX2ストレージに出力する流れで、部門システムが出力するデータのXMLが不完全であり、それが起因してSS-MIX2ストレージに出力されない障害事例があった。

これらから(a1)～(a5)はこの工程において現実的に発生しうる課題として把握すべき対象としてリストアップした。

(b)SS-MIX2 ストレージ→DS

SS-MIX2 ストレージから DS へのデータストアは静的なファイルを媒介にするが、異なるベンダー間での連動となる。しかしながら、導入時においては計画的にテストがなされることから、一般的にはデータに差が生じることは考えにくい。しかしながら、ソフトウェアであることから(b1)製造上の障害(バグ)が存在しないことは考えづらい。次に考えられるのは SS-MIX2 ストレージ出力プログラムが更新されることで生じる、(b2)導入時との前提条件が変わることで生じる障害(バグ)が発生することもある。さらには(a)と同様に、(b3)設定ファイル等の人的なミスで結果が期待したものにならない可能性もある。また(b4)アドホックな動作環境・状況によるプログラムの実行停止が一時的に発生し、正しく出力されない可能性がある。また SS-MIX2 ストレージは仕様に準拠する形で HIS 側のベンダーが解釈した SS-MIX2 データが出力される。この仕様の解釈が異なるベンダー間で、全てが一致するとは考えづらく、(b5)仕様上の解釈相違により正しく出力されない可能性がある。

しかしながら、当院では(b)に関して発生した事例はユーザレベルでの検証方法がなく、現時点では(b)に挙げる課題点が実際に起きた事例としては適応できなかった。

(c)DS→抽出スクリプト

DS からの抽出は DS 提供ベンダーによるプログラムとなる。導入時においては計

画的にテストがなされることから、一般的にはデータに差が生じることは考えにくい。しかしながら、ソフトウェアであることから(c1)製造上の障害(バグ)が存在しないことは同様に考えづらい。次に抽出時においては条件が意図したものになっているかの問題がある。抽出条件の指定は標準化コードによるものであり、その(c2)標準化コードとの突合表に不備があれば正しい結果が得られない。不備には単なる設定ミスがあれば、システム設計における想定外の事象が発生し、突合表で表現(設定)できないパターンが発生した場合もある。また突合表における設定方法は正しいが、ローカルコード側が追加や変更されることで、突合表に HIS との乖離が発生し正しい結果が得られない可能性がある。さらに抽出には期間など日付を指定することが考えられるが、その(c3)抽出指定日が検索における論理的な意味と一致する必要があり、それに相違があれば正しい抽出は不可能である。

当院でこれまで発生した事例を当てはめると、(c1)においてはバージョン・リビジョンアップでの改修などが行われていた。(c2)においては、突合マスタにおいて人的ミスで他のコードを付与した事例や、同一のローカルコードに対して複数の標準化コードを付与した事例があった。また HIS のマスタが更新されて突合表から漏れた事例や、同一のローカルコードが実際に2つ以上の標準化コードとなる場合があり、システム仕様と乖離する事例もあった。

(c3)においては、病名開始日の概念、検査実施日と材料の採取日などが、抽出スクリプトにおける期間(指定日)と論理的に一致しない事例があった。

D. 考察

データリソースは HIS であることから、DS からの抽出結果は 100%一致するべきである。しかしながら、十分な導入試験をしたにも関わらず、両者の状況を比較検証すると実際には 100%とならない。

MID-NET に参加する場合、複数の施設間で比較検討するために、同じものを(比較して良いものを)抽出するためのコード付与として標準化は必須の作業となる。それは標準化コードと院内の独自コードとを突合させることともいえる。こうした標準化作業を実施すれば、それだけで単純に正しくデータが提供され、抽出できると一般的には考えるべきだが、結果としては乖離する結果となっている。とりわけ、(a)HIS →SS-MIX2 に関しては単一ベンダーであり、正しい出力がされているという概念が強く働く工程である。しかしながら、本工程でも実際は乖離が発生しており、参加する病院はその固定観念を取り除く必要があると考える。

もちろん(a1)の製造上のバグや(a2)の施設の個別性で発生するバグ、(a3)の設定ミスは、導入時のテストで多くは回避でき、また参加病院が増えることで標準化が進みシステムの熟成により減少できると考えられる。ただし、(a3)では HIS 側のマ

スタが更新されることで SS-MIX2 ストレージに出力する対象データが追加・変更され、その設定を同時に反映させるための運用上のルールをきちんと立てる必要がある。また(a4)のアドホックな理由による障害はログ等の監視で回避するべきであろう。これは数か月後に発生することも考えられ、確認が慢性化しないよう注意する必要がある。(a5)は部門システムが起因するなど、責任の言及と確認が難しい可能性がある。HIS 側にデータが転送される段階で、正しい値や HIS としての動作を確認するだけでなく、書式なども含めて確認するべきである。HIS 側での診療業務においては不都合が生じないデータ書式であっても、SS-MIX2 ストレージに出力するには不都合が発生する場合があります、HIS 側での確認でなく SS-MIX2 ストレージまでの確認を行う必要がある。一旦、単なる書式ミスのあるデータを HIS 側でストアしてしまうと、HIS 上でのリカバリする必要性が低くなり、作業や部門システム側との整合性を保つことも難しくなり、対応に苦慮することも予想される。

(a)の HIS から SS-MIX2 ストレージ間の工程では、こうした理由により標準化作業以前に HIS と SS-MIX2 ストレージにおけるデータバリデーションを入念に計画し、初期導入時だけでなく定期的の実施する必要があるだろう。

(b)SS-MIX2 から DS 間での工程では、MID-NET システムの部分であり、参加する施設においては特段のケアは必要がな

いと考えている。しかしながら、(b5)SS-MIX2の仕様解釈の問題があることから、既に参加している施設で実績の少ない HIS ベンダーを採用している場合は、より入念な試験が必要と考える。

(c)DS から抽出スクリプト間での工程では、(c1)のシステム的な面は導入時のテストで多くは回避でき、導入事例が増えれば標準化が進み精度が向上すると考える。また(c2)の突合表の不備における問題は、突合表を維持するツール等を作成し、参照整合性やシステム仕様を順守できるような対応で、人的なミスを減らすことで多くは回避できると考える。

本工程で一番の問題になるのは、(c3)における日付等の論理的な意味合い(言葉の定義)の調整と考える。例えば病名(開始)日を例にとれば入力日なのか、医師が診断した日なのか、保険適用された日なのか、患者の申告日なのか、疑い病名が疑いでなくなった場合、疑い病名が付いた日を採用すべきか、確定した日を採用すべきのかなど様々な解釈がある。こうした解釈は医師(入力者)単位で違う場合もあれば、施設単位で違う可能性もある。概念が違う日付をそれぞれ違うフィールドでシステムに登録できれば問題はないが、実際は1つのフィールドに異なる概念日が登録される。そうすると意図した日付の検索を行っ

ているとは言い難くなる。

これはMID-NET側で日付等の用語定義、データ定義を明確にして、HIS側と調整することで回避するしかないと考えている。その為にも参画する施設側では、普段は厳密に意識していない概念を見直し、HISにおけるデータ提供において最適な値が紐づくよう準備する必要があると考える。

D. 結果

初年度は複数の医療機関で標準化コードを比較するにあたり、まず HIS と SS-MIX2 ストレージ間におけるデータバリデーションが重要であることを明らかにした。また抽出においてはその用語の定義を明確にする必要があることを明らかにした。

しかしながら、本結果は当院の事例研究であり、他院においても同様の傾向を示すかを明らかにする必要がある。また検索において概念を定義すべき項目をさらに整理し検証し明らかにする必要がある。次年度はこうした検証を続けながら、複数の施設での標準化の結果を比較検討することで、標準化自体の問題点を把握し整理することとする。

薬剤コード振り分けおよびマッピングの作業標準化に関わる研究

増田 智先

九州大学病院薬剤部 教授・薬剤部長

A. 医薬品における標準コードについて：医薬品についての標準マスタは、その粒度により様々な使用目的がある。薬効や成分を表現している「日本標準商品分類コード」(JIS コード)、薬価を規定するコード体系「薬価基準収載コード」(厚生労働省コード)、薬価基準収載コードと同等のコード体系であるが統一名収載品目にも対応した「個別薬剤コード」(YJ コード)、さらに、流通を視点とした「統一商品コード」、「JAN コード」、「GS1-Databar」がある。これまで挙げた標準コードとの対応付けを可能にしたコード体系に「HOT コード」がある。

B. 医療機関における医薬品コードの利用について：医療機関において、標準マスタをそのまま医薬品マスタとして使用するケースと、ローカルコードを付番するケースとが考えられる。後者の場合、薬品マスタの採番方法はそのコード体系による制約と運用による制約を受け、これらの制約によりマスタの寿命が規定される。また、基本は「1 医薬品 1 マスタ」と考えられているが、その原則が外れるケースが多々ある。

C. MID-NET における医薬品コードについて：医療機関における医薬品コードの現状からすると、MID-NET で管理すべき医薬品コードは、いずれかの標準コードに準拠したものである必要があると同時に、コードの有効期間をも加味したものであることが期待される。また、データ抽出スクリプトを作成する際にはコード変遷の履歴をカバーすることに留意し漏れがないようにする必要があり、その一方、データ抽出結果についても、同一薬剤とはカウントされないものが本来であれば同じものでないかという点に留意する必要がある。

担当協力者

高田 敦史 九州大学病院薬剤部

A. 医薬品における標準コードについて

医薬品についての標準マスタは、その粒度によって様々な使用目的がある。

薬効や成分を表現している「日本標準商

品分類コード」(JIS コード)は、同一薬効のものをグループ分けする際に便利であり、薬品情報を判断する際に利用されている。数字 6 桁で構成され、医薬品としての共通部分(87)を除いたコードを「薬効分類コード」とも呼ぶ。様々な薬効をもつ医薬品についても、コード体系上、1 つの薬効

分類としての収録しかできないという側面をもつ。

一方、厚生労働省によって規格化されている「薬価基準収載コード」(厚生労働省コード)は、その名の通り薬価を規定するコード体系である。薬効分類コードに成分、剤形、規格、銘柄などの情報を付与した、数字7桁+英字1桁+数字4桁からなるコード体系であり、これにより薬価を特定することができる。販売会社個々の商品名称に対して薬価を収載している『銘柄別収載』の医薬品については、商品とこのコードは1対1の対応となっている。しかし、成分が同一のものを同一の薬価としている、いわゆる『統一名収載』の医薬品については、このコードをもって個々の医薬品を特定することはできない。

この点を補うためのコード体系が、株式会社医薬情報研究所が規定している「個別薬剤コード」(YJコード)となる。薬価基準収載コードと同等のコード体系であるこのコードは、医薬品と1対1の対応を持つため広範囲に使用されている。

また医薬品流通の現場では、医薬品が特定されてもその包装単位の情報がないと商品を特定することはできない。この目的で各販売会社により採番されているのが、「統一商品コード」である。これは、販売会社を示すコードから始まる数字9桁からなるコードである。

2015年7月より、医薬品包装への表示が廃止される「JANコード」は、この統一商品コードに『日本(49)』の『医薬品(87)』

を意味する4987を付番したものである。

このJANコードをもとにした「GS1-Databar」では、有効期限やLOT番号といった情報をも付加できるという規格であり、これまでの流通分野のみならず、病院内での医療安全への寄与も期待されている。

これらのコード体系とは異なるものが、一般社団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)により定義されている「HOTコード」である。処方用7桁+会社用2桁+調剤用2桁+物流用2桁の計13桁の数字からなるコード体系で、これまであげた標準コードとの対応を考慮されたコードとなっている。7桁までのコードを「HOT7」と呼び、これは「薬価基準収載コード」と1対1に対応している。9桁までのコードは「HOT9」で、これは「個別薬剤コード」と1対1に対応している。13桁全てのコードは「HOT13」とも呼ばれ、「JANコード」と1対1で対応付けられる。

B. 医療機関における医薬品コードの利用について

医療機関において、標準マスタをそのまま医薬品マスタとして使用するケースと、ローカルコードを付番するケースとが考えられる。後者の場合、薬品マスタの採番方法はそのコード体系による制約と運用による制約を受ける。

コード体系については、使用するシステムにより、数字のみ・英数字のみといったキャラクタの制限、桁数の制限、処方・注

射といった使用システムによる制限、規格などの粒度による制限などがある。運用においては、利便性と安全性高める目的で導入される、レジメンやセット機能、ならびに、処方コピー機能などが、コードの変更に追従できるかといったシステム機能の制限である。これらの制限により、マスタの寿命が規定される。

基本は「1 医薬品 1 マスタ」と考えられているが、その原則が外れるケースが多々ある。

抗がん剤のように複数規格の製剤を組み合わせて使用する医薬品の場合、複数規格に当たる部分に「規格マスタ」を持たせる考え方もあり、このときのマスタの数は「1 医薬品 1 マスタ」とは言えなくなる。また、製造会社の変更や販売移管などで、臨床的には同一の医薬品とみなすべきである医薬品に対して、複数の標準コードが付番されるケースもある。

先に挙げた標準コードについても、薬価収載が銘柄別収載から、統一名収載に変更となるケースもあり、これらの場合において、オーダのローカルコードを新たに付番することは、あまり考えられないのが一般的であると思われる。これは、ローカルコードは臨床現場で使用するためのコードであり運用ベースで考えるためである。これは、診療におけるマスタ粒度の問題であり、物流・診療・医事など各マスタ間の連携といった問題も内包している。

いて

医療機関における医薬品コードの現状からすると、MID-NET で管理すべき医薬品コードは、いずれかの標準コードに準拠したものである必要があると同時に、コードの有効期間をも加味したものであることが期待される。蓄積されるデータについては、その時点でのローカルコードが付番されているのか、標準コード付番されているのかを意識する必要がある。

ローカルコードの付番であった場合、ローカルコードと標準コードとの変換表に有効期間の概念がなければ、正しい標準コードが格納されなくなる危険がある。

また、臨床的に同等と考えられる医薬品を一つのくくりとして捉えるコード体系は現状では考えにくいため、データ抽出スクリプトを作成する際にはコード変遷の履歴をカバーすることに留意し、漏れがないようにする必要がある。

一方、データ抽出結果についても、同一薬剤とはカウントされないものが、本来であれば同じものでないかという点に留意する必要がある。

C. MID-NET における医薬品コードにつ

検査コード振り分けおよびマッピングの作業標準化に関わる研究

康 東天

九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野/九州大学病院検査部 教授

研究概要：JLAC10 は、一般社団法人日本臨床検査医学会、臨床検査項目コード委員会が作成・管理を行っている臨床検査項目分類コードであり、医療情報システムや医療機関間の情報交換を円滑に行うために設定された。「分析物コード」により整理分類され、検査材料、測定法等のコードを組み合わせることで、検査項目を表現する。そこで本研究では JLAC10 を運用する上での問題点と現状を整理した。さらに JLAC11 の紹介も行う。

JLAC10 の問題点：コーディングについては、一つの検査項目に複数のコードが存在することや施設内コードとしての使用に難しい点、新規コードの決定が遅いといった問題点がある。新規コードの決定遅延については、迅速化に向けた取り組みがなされているが、JLAC10 の不一致についても大きな問題となっている。

JLAC11：臨床検査項目標準マスタ運用協議会・改善サブ WG および日本臨床検査医学会検査項目コード委員会にて JLAC10 の問題点に対する解決策として検討されている。JLAC 検査名称を新たに設置し、検査項目名コード 12 桁で固定し、測定法（3 桁）と結果単位（2 桁）が付加され 17 桁コードで構成した。これにより採番を容易にし、二重コードや採番間違えの発生を抑える効果がある。測定法は、関連した測定法のみを選択を行えるようにし、JLAC10 の結果識別を結果単位とし、測定法では区別できない検査データの分類を可能とした。問題点は、測定法などの要素を詳細にしたために、メンテナンス労力が増加することが予想される。精度を維持のためにも、コーディングとメンテナンスを適切に行える環境作りが重要である。

マッピングの問題点：各利用者で要素成分コードを組み合わせることが可能だが、出来上がったコードを検証する仕組みがないため、誤った附番が行われたとしてもそのまま利用されている懸念がある。実際に 6 大学病院で採番されたコードを用いてマッピングした結果、データ共有化可能な項目は全体の 10%であった。このように利用者が判断できる基準あるいは標準が存在しないため、今後は、運用事例表やマッピング表を閲覧することで払しょくされるものと期待している。

担当協力者

堀田多恵子 九州大学病院検査部 技師長

小野美由紀 九州大学病院検査部 主任

清水 一範 放射線医学総合研究所 技師長

山田 修 岡崎市民病院 臨床検査室 技師長

A. JLAC10 (Japanese Laboratory Analysis Code Version 10)の概要

JLAC10 は、一般社団法人日本臨床検査医学会、臨床検査項目コード委員会が作成・管理を行っている臨床検査項目分類コードである。医療情報システムの普及や医療機関同士の情報交換を円滑に行うため、医療情報システムが標準的に使用する検査項目コードとして設定された。検討の発端は 1962 年に遡り、1997 年に第 10 回改訂として公開された。

JLAC10 は、1)分析物コード、2)識別コード、3)材料コード、4)測定法コード)、5)結果識別コードの 5 つの要素区分から構成される。基本的に「分析物コード」により整理分類され、検査材料、測定法等のコードを組み合わせることで、検査項目を表現する。

尚、平成 23 年に (財) 医療情報システム開発センター (MEIDS-DC) により、JLAC10 をベースに、生体検査 (生理検査項目) に関わるコードの追加や診療行為コードとの関連付けがなされた臨床検査マスタが、保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格として認定されている。その適用領域は下記の通りである。

- ・ 病院内基幹システムー臨床検査システム間インタフェース

- ・ 医療機関ー検査センター間インタフェース

- ・ 医療機関連携システム共通インタフェース

- ・ 自施設の検査項目コードと JLAC10 コードとの対応表作成支援 (表 1)

B. JLAC10 の各要素区分および注意点 JLAC10 の体系を以下に示す。

1)分析物コード

- ・ 検査対象物質を所定の細則に基づき、5桁の文字列により分類する。

- ・ 1桁目が大分類、2桁目が中分類に対応し、以下 3桁で各項目を配列する構造となっている。また、大分類は数字、中分類はアルファベットを用いている。

2)識別コード

- ・ 分析物で分類が難しい項目または各分析物に共通の項目を明確に分類識別するため 4桁の数値により分類する。数字の範囲で対象を指定している。(例：1400～1499＝ウイルス識別)

3)材料コード

- ・ 同一項目における検査材料の別を 3桁の数値により分類する。

- ・ 生体成分分析のための材料コードⅠ、組織・細胞診・生理機能検査のための材料コードⅡ、その他の材料コードⅢに大別される。

4)測定法コード