

## 医療現場や医療機関間等における情報利活用の 環境整備に向けた医療用語の標準化に関する研究

研究代表者 今井 健 (東京大学大学院医学系研究科 准教授)  
研究分担者 木村映善 (愛媛大学大学院医学系研究科 教授)  
研究分担者 香川璃奈 (筑波大学医学医療系 講師)

### 研究要旨

我が国では、これまで医療分野の標準用語集・コードセットの策定が進められ、厚生労働省標準規格も制定されている。疾患では標準病名マスターの使用が広がっているが、薬剤での HOT9 コード、検査での JLAC10 コードについては共に2割弱程度の普及率に留まっており、十分利活用されていない。また人体部位、アレルギー、症状・所見、処置、生活機能、患者基本情報関連などの領域では、国内標準用語・コードセットが存在しておらず、診療情報の利活用上長年の課題となっていた。そこで、本研究では健康医療情報の利活用のための標準的な医療用語集を領域ごとに整理し、医療情報の利活用の推進や次世代の規格である HL7 FHIR を用いた医療文書等への適用に向けた方法、課題を明らかにすることを目標とする。研究初年度は、(1)国内外の標準用語集の活用実態の現状調査、(2)領域ごとの標準用語集案の策定と HL7 FHIR を用いた医療文書等への適用に向けた検討、(3)医療現場等での具体的な活用事例に基づいたシミュレーションという、具体的な目標それぞれについて、(1) SNOMED-CT に関する実態調査、(2) 病名、薬剤、検査、身体部位、アレルギーを対象とした国内標準用語集のあり方と FHIR 仕様での使い方、(3)診療ガイドラインの利便性の改善等に向けた医療用語集の活用をターゲットとしたシミュレーション方式の検討、を行った。

### 研究協力者

木下博之

香川大学大学院医学系研究科 教授

川口陽子

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授

大江和彦

東京大学大学院医学系研究科 教授

ーの使用が広がっているが、薬剤での HOT9 コード、検査での JLAC10 コードについては共に2割弱程度の普及率に留まっており、十分利活用されていない。また人体部位、アレルギー、症状・所見、生活機能、患者基本情報関連などの領域では、国内標準用語・コードセットが存在しておらず、診療情報の利活用上長年の課題となっていた。

そこで、本研究では健康医療情報の利活用のための標準的な医療用語集を領域ごとに整理し、医療情報の利活用の推進や次世代の規格である HL7 FHIR 等を用いた医療文書等への適用に向けた方法、課題を明らかにすることを目標とする。具体的には (1)国内外の標準用語集の活用実態の現状調査、(2)領域ごとの標準用語集案の策定

### A. 研究目的

我が国では、これまで医療分野の標準用語集・コードセットの策定が進められ、厚生労働省標準規格も制定されている。疾患では標準病名マスタ

と HL7 FHIR を用いた医療文書等への適用に向けた検討、(3)医療現場等での具体的な活用事例に基づいたシミュレーションを目的とする。研究初年度では、(1)-(3)それぞれについて基礎検討を行い、いくつかの領域での標準用語集案を作成する。次年度では対象領域を拡充すると共に、医療現場での活用事例を想定した試験実装を行い、シミュレーションを通じて国内での利用促進に向けた費用対効果の検討に資する基礎資料を得る。

現在、厚生労働省にて各学会の協力の元、国際疾病分類体系 ICD-11 の日本語版作成が進められており、研究代表者もこれまで ICD-11 国内導入に向けた研究班に長年参画し支援を行ってきた。ICD-10 までの分類カテゴリ体系(約 2 万)と異なり、第 11 版改訂では約 13 万語の巨大な用語集としての性質を帯びている。疾患のみならず、X 章(拡張用コード)の中に、人体部位、アレルギー、症状・所見など周辺領域の用語も含み、また ICD-11 に ICHI, ICF を包含することで処置や生活機能までをカバーすることを志向したものである。このことからこれまで不足してきた領域においても、ICD-11 日本語版をベースに国内の標準用語集を構成できる可能性がある。この ICD-11 日本語版を中心に据え、これまで国内個別領域で検討されてきた各種の用語・コードリソースのカタログを作製し、FHIR の用語集に関する実装との整合性も考慮しながら全体として領域ごとの標準用語集案として活用する方法論を提唱する点が本研究の大きな特色で独創的な点である。

## B. 研究方法

### B-1) 国内外の標準用語集の活用実態の現状調査

初年度は、海外については FHIR 規格に用いられている主要な Coding System である SNOMED-CT, LOINC, RxNorm といった用語集の中から、特に世界最大の用語集である SNOMED-CT について焦点を当て、文献とヒアリングにより活用実態について調査を行った。

国内では 厚生労働省標準規格を中心に、MEDIS マスター群と ICD-11 日本語版、外保連合試案などの各団体作成リソース、などのリソースについて現状と活用実態を文献並びにヒアリングにより調査を行った。

### B-2) 領域ごとの標準用語集案の策定と HL7 FHIR を用いた医療文書等への適用に向けた検討

次に、B-1) の分析に基づき、病名、薬剤、検査、症状・所見、身体部位、アレルギー、その他の領域に分けて、国内での標準用語集案の指針の策定を行った。この活動は、HL7 FHIR の国内導入を推進する“HL7®FHIR® 日本実装検討 WG”の活動と密接に連携して行った。同 WG で優先検討されたリソース・プロファイルに用いられる Value-Set を中心に、初年度は病名、薬剤、検査、身体部位、アレルギー等を対象とした。

病名については ICD-11 導入後の国内の標準用語集が問題となるためその動向について調査を行った。薬剤、検査用語については既に国内に有力な標準コードセットが存在しており、新規に標準規格を策定する必要は無いが、国内での FHIR 規格での使用状況について調査した。アレルギーは国内外の有力なリソースについて調査を行った。

一方、身体部位については、多くの FHIR プロファイルから参照されているにも関わらず、新規に国内標準用語集(コードセット)を独自に定める必要があったため、その方式について特に深く検討を行った。

ICD-11 の X 章(拡張用コード)の中で身体部位用語のブロックを抽出し、それに対し日本語訳(案)を作成すると共に、これまで個々の領域で策定されてきた部位関連の用語セット(外保連試案の「操作対象部位」、画像検査領域の厚生労働省規格 JJ1017 の「部位名称」と ICD-11 との対応を整理し、国内の身体部位標準用語集(案)の基本方針について定めた。

この作業において、放射線関連用語については、研究協力者の木下博之(香川大学大学院医学系研究科・教授)の助言を、歯科領域用語については、研究協力者の川口陽子(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科・教授)の助言を得た。

## B-2) 医療現場等での具体的な活用事例に基づいたシミュレーション

各領域での標準用語集案が策定されたとして、それが医療現場で利活用されるシーンは実に多様である。全般的な費用対効果測定の参考資料として B-1) の結果の中から特に海外の SNOMED-CT の評価プロジェクト(“Assess-CT”)の事例をひき、SNOMED-CT 導入の費用対効果に関する既存研究調査を行った。また医療現場等での具体的な活用事例に基づいたシミュレーションの対象について検討を行った。費用対効果の包括的な検証としては後に述べるように Assess-CT の事例を見ても明らかな通り、実に様々な観点があり、それを全て行うことは困難である。

そこで、本研究では、本厚生労働科学研究の公募要項にて挙げられていた例から、『厚生労働省「EBM(根拠に基づく医療)普及推進事業」で診療ガイドラインの活用促進を行う Minds ガイドラインライブラリにて、医療従事者や患者・市民等による利活用の向上を目的とし、検索機能、カテゴリー分類等の利便性の改善等に向けた医療用語集の活用』を対象とすることとし、具体的なシミュレーション方式について検討を行った。

## 倫理面への配慮

尚、本研究では倫理面への配慮は必要としない。

## C. 研究結果

### C-1) 国内外の標準用語集の活用実態の現状調査

#### ア) 海外の標準用語集の現状調査

本年度は、SNOMED-CT, LOINC, RxNorm といった海外の主要リソースの中から特に世界最大の医療用語集である SNOMED-CT について現状調査を行った。

米国では 2009 年に施行された HITECH ACT により急速に電子カルテの導入が進められた。しかし単に電子化を進めるだけでなく、意味がある使用(“meaningful use”)を満たすことが重要とされ、その段階が Stage1～Stage3 に分けられた。Stage1 は単なる電子カルテの導入であるが、Stage2 になると、さらに加えて情報交換に強調が置かれている。

SNOMED-CT はこの meaningful use Stage2 の要件を満たすための1つのキー用語集として定められており、Patient problem、encounter diagnosis、procedure、family health history、smoking status について SNOMED-CT の用語で記述することが推奨されている。

図1に HealthIT.gov による資料<sup>1</sup>から引用した「米国における meaningful-use の達成状況を示す。これは 2017 年 8 月に公表された資料であるが、Stage2 を達成しているのは大病院で 95%、小さな地方病院で 72%ということである。全体では 90%の病院(“Hospital”の規模中)が導入しているとされている。このことから SNOMED-CT を上記の用語(Patient problem、encounter diagnosis、procedure、family health history、smoking status)をコーディングするための用語集として搭載した電子カルテを利用している病院は全体の 90%を超えていると考えられる。しかしながら上記

<sup>1</sup> <https://www.healthit.gov/data/quickstats/hospital-progress-meaningful-use>

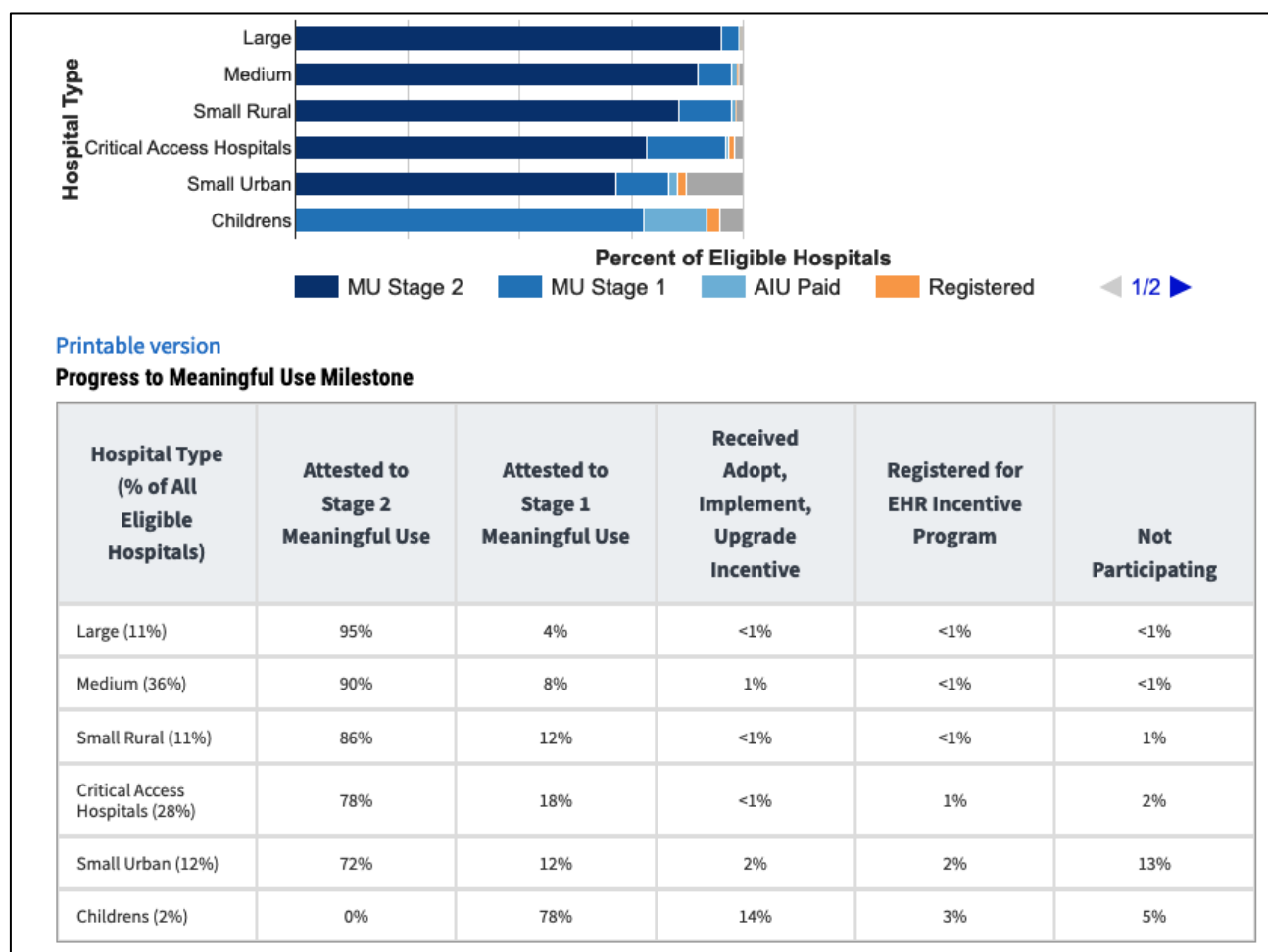


図 1 米国の Meaningful Use の現状 (HealthIT.gov 資料より引用)

SNOMED-CT での記述は推奨事項であり、診療情報内のあらゆる記述においてこのコーディング全て行われているかは不明である。また、SNOMED-CT は IHTSDO 加盟国の中で全て同様の高い割合で用いられているかについては、米国以外の事例も調査する必要があり今後の課題である。

SNOMED-CT は次世代の医療情報交換規格である HL7 FHIR においても、各種のリソース・プロファイルにおける項目を記述するための値 (Value-Set) を与えるものとして用いられている Coding-System の 1 つである。Value-Set はある文書中の特定の項目を記述する際に用いられている値のセットのことであり、1 つまたは複数の Coding-System から切り出されて構成された「サブセット」である。SNOMED-CT

は Coding-System として、この多様な Value-Set を与える元となっている。

例えば、FHIR の“Procedure”リソースにおいては、bodySite (処置対象部位) 要素として SNOMED-CT Body Structure を Value-Set として用いている。また outcome (結果) 要素も SNOMED-CT Procedure Outcome Codes を Value-Set として用いている。いずれも SNOMED-CT の階層構造のある特定の用語以下の下位概念全てを目的ごとに切り出し、Value-Set として用いる方法である。

## イ) 国内の標準用語集の現状調査

国内では、我が国の医療情報分野に適用し利用することが望ましい標準規格について、一般社団法人 HELICS 協議会(医療情報標準化推進協議会)に

て審議している。またこの結果医療情報標準化指針として採択されたものについては、それを受け厚生労働省にて「厚生労働省標準規格」として採択され、推奨されている。

現行の厚生労働省標準規格にて規定されている用語集(コードセット)の規格としては、以下のものが存在する。

#### [疾患]

- ・ **ICD10 対応標準病名マスター**  
(社会保険診療報酬支払基金のレセプト電算用傷病名マスターと対応しており中身は実質的に同一のもので互換性がある)
- ・ **標準歯科病名マスター**  
(ICD10 対応標準病名マスターと対応しているが歯科領域独自情報が追加されている)

#### [薬品]

- ・ **医薬品 HOT コードマスター**  
(個別医薬品コード(YJ コード)、レセプト電算処理システムコード、GS-1 販売/調剤包装単位コード、からその粒度に応じて HOT9, HOT11, HOT13 コードに対応付けされている)

#### [検査]

- ・ **臨床検査マスター**  
(標準検査項目コード(JLAC10 コード)とレセプト電算処理システムで用いられる請求コード(診療行為コード)を対応付けて収載したマスター)

#### [看護]

- ・ **看護実践用語標準マスター**  
(看護行為、看護観察のそれぞれの領域における用語を階層化したコードセットにしたもの)

但しこれらの規格は「現在のところ、医療機関等に対しその実装を強制するものではない」とされており、現時点では他の用語集を選択することも可能である。そのため、電子カルテを導入する全ての病院で使用されている訳ではない。標準病名マスターについては比較的普及が進んでいるものの、HOT コード(HOT9)、JLAC10 についてはまだ普及率は低い。

標準病名マスターは診療情報請求の際に情報連携が容易で、また DPC 制度対象病院では実装が求められていること。また電子カルテに予め搭載されていることも多いため広く普及している。特に大病院では普及率が高い。

一方、本年度の文献・ヒアリング調査<sup>2</sup>により、2021 年 3 月実施アンケート(SS-MIX 普及コンソーシアム調べ、各ベンダー経由で集計)によると、SS-MIX ストレージを構築している施設の総数は 1,652、うち処方・検査結果を蓄積している施設は 1,214。また、このうち、

- ・ HOT7 or HOT9 コードの利用: 129 施設 (8%)
- ・ JLAC10 コードの利用: 269 施設 (16%)

ということであり、標準用語集(コードセット)が存在していても、利用が進んでいない領域がある現状が明らかとなった。

例えば HOT コードであれば、医薬品の添付文書や電子カルテ内の処方チェックなどには YJ コードが用いられており、電子処方箋でも YJ コード・レセプト電算コードが採用されている、など他のコードが広く用いられており、HOT コードへの切り替えの工数に比較して医療機関側のメリットが少ないことが原因として挙げられる。

<sup>2</sup> 木村通男. “2020 年 SS-MIX アンケート集計”. 第 40 回医療情報学連合大会チュートリアル資料.2020

検査の JAC10 コードについては、HOT コードよりは若干普及率が高いものの、まだ病院内の独自検査コードが主流であること、またそのローカルコードから JAC-10 への対応付けが非常に難しいことが原因として挙げられる。診療報酬請求に関しても、JAC10 を直接算定に用いている訳ではなく、医科診療報酬点数表と結びついたローカルコードが利用されることがほとんどである。

看護実践用語標準マスターについても、策定はされているものの、実際に臨床現場での使用はほぼ行われておらず、普及率は大変低いと考えられる。

### その他の領域

上記の〔疾患、薬品、検査、看護〕以外の様々な領域については、用語集に関して厚生労働省標準とされているものが存在せず、また国内でも領域によって必要に応じて策定されている用語集が一部存在するのみとなっていることが明らかになった。

### 〔身体部位〕

国内では例えば図解解剖学用語事典など解剖用語に関する辞書は存在するが、コードセットを伴う体系(Coding-System)ではなく、身体部位に関する標準用語集(コードセット)は存在していないのが現状である。そのため、利用目的に応じて各々の領域で必要な十分と考えられる身体部位用語セットにコード体系を付与して用いられてきた。例えば一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合(外保連)による「外保連試案」では「操作対象部位」として手技を行う身体部位の用語セット約1,000 語が定められている。これはもちろん「手術手技の対象として記述する粒度」で用語選定が行われている。

他にも画像検査領域では、厚生労働省標準である「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)」が存在してお

り、この JJ1017 の中で「身体部位」として放射線画像検査関連の部位用語(450 語程度)が定められている。一方、国内の FHIR 処方データ仕様でも参照されている薬剤の外用部位については「JAMI 用法コード表外用部位コード表(100 語程度)」が参照されている。身体部位については、その使用用途によって必要とされる粒度が特に大きく異なる性質があるため、このように複数の用語セットが存在している状態となっていると考えられる。

### 〔症状・所見〕

国内で症状・所見を記述する標準用語集としてはこれまで MEDIS から提供されている「症状・所見マスター<身体所見編>」が存在している。これは特定の診療科によらず一般的な診療で用いられる総論的・一般的な症状・所見を対象としており、中でも他覚症状、さらには身体所見に絞ったものである。3,500 語程度含まれているが、症状所見を記述するために必要な語を収載しているため、症状所見としての成句だけでなく、「瞳孔」などの部位用語、また「意識」など状態用語も多数含まれている。限定的であることと、2014 年以降メンテナンスされていないことから、国内での利用もほぼされていない。

### 〔アレルギー〕

従来、アレルギーに関する標準用語集は存在しておらず、各病院内で主にフリーテキストで記載されている。国内での FHIR 導入を推進する HL7® FHIR® 日本実装検討 WG における検討で、国内でのアレルギー用語集原案としてアレルギーとなる食品・非食品・医薬品を収集した「J-FAGY」の策定が進められている。

## [処置・行為]

国内では、診療報酬請求のためのマスタとして「医科診療行為マスタ」、並びに「歯科診療行為マスタ」が定められている。また診療行為の請求コードのうち、医科点数表第10部の区分番号(Kコード、約2000件)において手術及び処置の分類コードが定められている。しかしKコードは手術手技を分類するものとして十分に体系化されていないことから限界も指摘されてきた。一方、臨床的な観点から体系的に整理されている手術手技の分類として、前述の外保連による手術基幹コード(STEM7)が存在している。このことより、平成30年診療報酬改定にて、Kコード再編の基礎データとするため、DPCデータにSTEM7を入力することとされている。このKコードとSTEM7の関係は1:1ではなく、1つのKコードに複数のSTEM7コードが対応することもある。一方、外保連の手術試案に掲載されている術式は約3,500件、これらの全てにSTEM7コードが振られており、術式が異なるがSTEM7は同じコードというものもあるため、STEM7コードとしては約1,700件となっている。

このように目的に応じて、医科診療行為マスタ、歯科診療行為マスタ、外保連手術基幹コード(STEM7)、が使い分けられている。一方、画像検査領域においては、日本においては画像検査指示の内容そのものが海外よりも詳細な粒度で構成されることが多く、DICOM規格の用語だけでは臨床現場での指示の詳細粒度に十分対応できない。そのためこれまでも画像検査詳細コードを作成する試みが過去になされてきたが、画像機器の進歩が早く、全ての手技を網羅したコード策定には至っていなかった。そのため、JJ1017指針として、検査種別、手技の分類、部位の特定、状態の特定(体位・入射方向)を組み合わせ

せて詳細な検査指示や実績送信に必要な情報がコーディングできるようにされている。ただし、電子カルテを実装した病院における利用は13%程度にとどまっている。<sup>3</sup>

また看護領域の行為・処置用語としては厚生労働省標準規格である看護実践用語標準マスタ(看護行為編)の用語セット(コード体系)が存在している。こちらも現在普及推進が進められているところであり、電子カルテを実装した病院における利用は22%程度である。(上と同様脚注3の資料参照)

一方、医療行為の国際分類としてはWHOにより策定が進められているICHI(International Classification of Healthcare Interventions)が存在している。手術以外の医療行為全般を対象としており全体は約6,500項目、このうち手術に関するコードは3,840項目である。構造としてはSTEM7と類似しており、またExtension Codeを用いることで7桁のSTEMコードでは十分表現できない医療行為の分類を精緻化することも可能となっている<sup>4</sup>。現在のところ国内で導入されているものではないが、今後のICHIの動向によっては将来的に国内での統計収集や診療報酬体系を含め影響を及ぼす可能性がある。

## C-2) 領域ごとの標準用語集案の策定とHL7 FHIRを用いた医療文書等への適用に向けた検討

### [疾患]

病名については、現状ではこれまでも国内で用いられてきたICD-10対応標準病名マスターの使用が各種FHIR文書でのValue-Setにおいても第一選択である。一方、ICD-11が2018年にWHOよりリリースされ、現在この国内導入に向けての取り組みが行

<sup>3</sup> 日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究報告書。 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685906.pdf>

<sup>4</sup> 川瀬弘一. 医療行為の国際分類(ICHI)の動向について. 保健医療科学 2018, 67(5), 449-507.

われている。ICD-10 までの分類カテゴリ体系(約 2 万)と異なり、**ICD-11 では約 13 万語の用語を含んでおり、巨大な用語集としての性質を帯びている**。疾患のみならず、X 章(拡張用コード)の中に、各種修飾語、人体部位、アレルギー、所見など周辺領域の用語も含み、また ICD-11 に ICHI, ICF を包含することで処置や生活機能までをカバーすることを志向したものである。(図2参照)

これまで ICD-11 中の用語セットについては、厚生労働省より日本医学会医学用語委員会への依頼を通じて各学会での和訳がなされ、現在これらの収集が完了した状態である。この和訳案の中間データを用いて研究代表者が行ったこれまでの調査では、**約 5 万語の実質的な標準病名マスターの病名用語の中で、ICD11 の和訳案と完全一致するものは 18%しか存在せず、今後これらをいかに統合していくかが大きな課題となっている**。現在、ICD-11 日本語版と標準病名マスターの統合のために、両者のマッピング作業が進められているが、これは厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業))「社会構造の変化を踏まえた保健医療にかかる施策立案に資する国際統計分類の国内導入のための研究」において行われているため、本報告書では詳細は割愛する。**詳細については同研究事業の分担研究報告書「ICD-11 と標準病名マスターとのマッピングに関する研究」(今井健)**を参照されたい。

今後、ICD-11 の各種統計向けの告示が国内でなされことに伴い、必然的に ICD-11 日本語版と既存の標準病名マスターが統合された新版のリソースへと置き換わっていくと考えられる。

## [薬品]

これまで国内では医薬品 HOT コードマスターが存在しており、一部意見として YJ コードでも良いので

| 章  | 内容   | 数     | 章  | 内容     | 数      |
|----|------|-------|----|--------|--------|
| 1  | 感染症  | 8,174 | 15 | 筋骨格    | 6,696  |
| 2  | 新生物  | 9,128 | 16 | 泌尿器    | 4,361  |
| 3  | 血液   | 1,128 | 17 | 性保健    | 165    |
| 4  | 内臓   | 1,128 | 18 | 妊娠     | 2,370  |
| 5  | 精神   | 5,709 | 19 | 周産期    | 2,357  |
| 6  | 睡眠障害 | 250   | 20 | 発達異常   | 10,172 |
| 7  | 神経   | 5,692 | 21 | 症状所見   | 4,624  |
| 8  |      |       | 22 | 損傷     | 7,617  |
|    |      |       |    | 外因     | 5,438  |
|    |      |       |    | 保健サービス | 2,996  |
| 12 | 呼吸器  | 5,921 |    | 特殊     | 47     |
| 13 | 消化器  | 5,921 | 26 | 伝統医学   | 1,102  |
| 14 | 皮膚   | 4,902 | V  | 生活機能   | 131    |
|    |      |       | X  | 拡張コード  | 24,422 |

+

Extension / Post-Coordination

X章 に拡張用コード (Extension Code) が存在

▼ X Extension Codes

- Severity Scale Value
- Temporality
- Aetiology
- Topology Scale Value
- Anatomy and topography
- Histopathology
- Dimensions of injury
- Dimensions of external causes
- Consciousness
- Substances
- Diagnosis code descriptors
- Capacity or context
- Legacy topographic view

重症度  
時間軸  
病因  
局所スケール  
解剖学的詳細  
組織病理  
損傷の状況  
外因の状況  
意識レベル  
物質  
診断の状況  
背景状況  
地理的な観点

約24,000  
これまで国内で不足していた領域もカバー  
解剖表現を構成  
この下にアレルギーもあり

図 2 用語集としての性質を帯びた ICD11

はと言う声もあるものの、現状では HOT コードを主軸とした規格策定が進められており、この方針で問題ないと考えられる。

国内での FHIR 導入を推進する HL7® FHIR® 日本実装検討 WG の活動とも連携し、2022 年 3 月に以下の4つの規格が厚生労働省標準規格として採択された。

- HS036 処方情報 HL7FHIR 記述仕様
- HS037 健康診断結果報告書 HL7FHIR 記述仕様
- HS038 診療情報提供書 HL7FHIR 記述仕様
- HS039 退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様

この中でも HS036 では処方薬について、「厚生労働省標準である HOT9 コード(販社指定が不要な場合には HOT7 コード)または広く流通している YJ コードを用いるか、一般名処方の場合には厚生労働



省保険局一般名処方マスタのコードを使用し Coding 要素(コード system を識別する URI、医薬品のコード、そのコード表における医薬品の名称の3つからなる)で記述する」とされており、上記のコードのどれかで記述することが定められている。

### [検査]

国内では C-1)で述べたように、まだ普及率が十分でないものの、日本臨床検査医学会による JLAB-10 コードが標準として定められている。今後 3～5 年後に、次期バージョンである JLAB-11 に置き換わる可能性もあるが、これらの利活用を積極的に推進していくことが望ましい。

前述の新規に定められた4つの厚生労働省標準 (FHIR 記述仕様) の中でも、HS036では、「検査項目コード (Observation.code)」としては「検査項目に対応するコードを指定。『XML 用特定健診項目情報』の「項目コード」に収載されており、JLAB10 17 桁コードにもとづいて厚生労働省および関連団体で特定健診項目コードとして取り決めたコードを使用する。」とされている。一方、HS038 でも「検査・観察の項目コード LOINC コードと国内標準コードがある場合には国内標準コードを併用することが望ましいが、適切な標準コード化ができない場合には、施設固有コード、テキスト記述を併用する。」とされており、LOINC もしくは JLAB10 などの使用が想定されている。<sup>5</sup>

注意点であるが、健診検査でいうと、特定健診については我が国では電子的なデータ標準様式が定められており、またそこにおいて用いられている検査項目の用語については同時に JLAB10 にも収載されている。しかし、特定健診以外の健診については健診実施主体が運用するデータ管理システムの相

互運用性が担保されていない状態である。2019 年より、日本医学健康管理評価協議会により健診の標準化を目的として健診標準フォーマットが策定されているが、必ずしも全ての項目が JLAB10 に収載されている訳ではない。1436 項目のうち、現状で JLAB10 に対応しているものは 316 項目にとどまっている。将来的にはこれらについても JLAB10 に包含する方向にしていくことが望ましいと考えられる。

一方、検査項目に対応する「検査結果」であるが、これは FHIR 記述仕様書においても特に定めはなく、各健診のプロファイルで個別に指定することになっている。上記「健診標準フォーマット」では標準用語集、画像所見標準用語集が策定されており、今後これを中軸として国内でのコンセンサスを醸成していく必要があると考えられる。これらの詳細については 別添資料1「健診関連用語に関する現状分析」を参照されたい。

### [看護]

国内では厚生労働省標準として「看護実践用語標準マスター」が定められており、まだ普及率が低いものの、看護行為・看護観察項目等を記述する上ではこの利用を推進していくことが望ましい。現在「HL7® FHIR® 日本実装検討 WG」にて検討されているリソースで直接関係するものは存在していない。しかしながら、FHIR の “Observation” リソースにおけるカテゴリー要素 (Observation.category)、観察項目要素 (Observation.code) において、「看護実践用語標準マスター」で、中分類が「身体計測」となっている項目の用語セットを活用できるのではないか、という議論がなされ、現在検討中である。

<sup>5</sup> HL7®FHIR® 日本実装検討 WG. <https://jpfhir.jp/>

## [身体部位]

身体部位の記述は、FHIR の多くのリソースにて用いられている。例えば、Observation リソースの bodySite や Procedure リソースの bodySite、ImageStudy.series の bodySite など約30個のリソース/プロファイルから参照されている。これらは SNOMED-CT から 442083009 (Anatomical or acquired body site (body structure))の下位概念を切り出した SNOMEDCTBodyStructures という Value-Set とバインディングされている。国内でもこれに相当する Value-Set を用意する必要がある。

C-1) でも述べたように、国内での部位の用語セットは目的に応じたものが複数存在している状況であり、包括的なコードセットは存在していない。

一方、ICD-11 の X 章 (約 24,000 語)の中には約 4,600 語の身体部位用語が含まれており、また左右などの修飾語を組み合わせることで、詳細な身体

部位表現ができるようになっている。これは本来、Post-Coordination を用いた病態の詳細なコーディングの際に使われる「拡張用コード」であるが、ICD-11 の和訳と日本導入が進められている現在、この X 章の「身体部位」部分を抽出し、国内での身体部位の標準用語集として活用する方式は非常に有力である。

一方、FHIR 医療文書のユースケース毎に必要な用語粒度は異なり、必要とされる部位用語の粒度も異なる。手術記録関連の文書であれば、「外保連試案」における「操作対象部位」用語が適しているであろうし、画像検査関連の文書であれば、厚生労働省標準である「JJ1017」の部位用語が適しているであろう。

本邦では、現在の「HL7® FHIR® 日本実装検討WG」の方針として、「まずは実用性を重視し、実際に使用が想定される具体的な個々の文書の FHIR 規

## J-ANATの考え方

**上位のProfile：** 想定されるValueSetのSlicingを定義

**個別のProfile：** 必要があれば 個別ValueSetを指定

- ・ J-ANAT は個別リソースを ICD11 ベースで対応づけする統合リソース
- ・ 複数指定しても良いので、将来は J-ANAT も入力してもらうことも想定

### Slicing

外保連試案 (部位)

1,000

JJ1017 (部位)

450

歯科領域 (部位)

J-ANAT (仮)

...

マッピング

### Backend (TerminologyServer)

J-ANAT (仮)

同時に指定可能

要素用語

×

独自Post-Coordination ルール (AND, OR1, OR2, ... : 策定中)

ICD11  
Foundation

4,500

+

国内独自追加用語

数百

図 3 J-ANAT の考え方

格策定を行い、国内実用・普及を重視する」という方針をとっている。そのため、個別の文書においてはその利用目的に応じて広く用いられているその領域の部位用語セットを選択してもらうが、ICD-11 の身体部位用語をバックボーンとして用い、利用目的別用語セットを統合する手法をとることとした。本研究ではこの国内の標準用語部位セット案を J-ANAT(仮)と呼んでいる。

図3に J-ANAT の考え方を示す。ICD-11 Foundation に含まれる身体部位関連用語は約 4,600 あり、外保連試案の身体部位(約 1,000)、JJ1017 における部位(約 450)より大幅に数が多い。そこで、まずはこの ICD-11 身体部位用語(4,600)をベースに据える。

「外保連試案」「JJ1017」に含まれるが ICD-11 には存在しない用語も存在するため、これを国内独自追加用語として ICD-11 身体部位の和訳セットに追加する。これが基本的な用語セットとなる。

次に、これに対して国内の独自 Post-Coordination ルールを定める。ICD-11 において、病態のコーディングに用いられる Post-Coordination には AND (論理積) オペレータしか用意されておらず、OR (論理和) が表現できない。すると、「臓器 A もしくは臓器 B」といった表現ができない。そこで AND, OR を許容した最低限のオペレータセットを用意し、国内での身体部位コーディング用に定める。

この「基本用語セット x 独自 Post-Coordination の組み合わせを J-ANAT」と称している。

FHIR 記載仕様においては、Slicing (複数のコードセットを選択して使用するための仕組み) を用い、「外保連試案」、「JJ1017」、「J-ANAT」などから目的に応じて選択して記述してもらうようにする。一方で、「外保連試案」、「JJ1017」の用語は、ICD-11 コーディングを行うことで、ICD-11 Foundation コードのレベルで J-ANAT と対応づけがされるようにしておく。この

方式により、「外保連試案」、「JJ1017」のどれを選択して文書を FHIR 形式で記述しても、結果的に、J-ANAT では ICD-11 コードで対応づけが行えることになる。

この構成のためには、

- ① ICD-11 Foundation の身体部位関連用語の和訳 (各学会作業では作成されていない)
- ② 「外保連試案」「JJ1017」の全用語に対する ICD-11 との対応づけ
- ③ 上の結果としての ICD-11 に追加すべき用語の選定

が必要である。これを行った結果を、

- ・ 別添資料2「ICD11 X 章 身体部位関連用語の和訳(案)」
- ・ 別添資料3「外保連試案 操作対象部位用語の ICD-11 コード対応表(案)」
- ・ 別添資料4「JJ1017 部位名称の ICD-11 コード対応表(案)」

に示す。

まず、別添資料2は、ICD11 X 章 (拡張コード) に含まれる身体部位関連用語 (約 4,600) に対し本研究で作成した和訳案である。J-ANAT の基本用語の大部分を構成する。量が多いため、一部抜粋している。

次に、別添資料3は、外保連試案の部位用語(約 1,000)について、ICD-11 コードとの対応づけを行ったものである(一部抜粋)。

粒度の細かい ICD-11 Foundation における URI を用いた Post-Coordination と、Foundation から切り出された分類体系である MMS (Mortality and Morbidity Statistics) における Post-Coordination の両方が併記されている。

「関係」の列は、可能な限り Post-Coordination を行ったものの、結果として用語の方が粒度が細かい

場合は「<」、ICD-11の方が粒度が細かい場合は「>」、等価に表現された場合は「=」を記している。

また、ICD-11では認められていない OR オペレータを用いて Post-Coordination されるものについては、★にてマーキングされている。

例えば「外保連試案」においては「母指以外の手指」という用語があり、これは ICD-11 では「人差し指 OR 中指 OR 薬指 OR 小指」として表現せざるを得ない。このような場合に OR が用いられている。

また、別添資料4は、同様の作業を JJ1017 中の全用語(460)に対して行ったものである。

結果としてほぼ全ての用語について ICD-11 コードで Foundation, MMS 両方の粒度のレベルで表現でき、ICD-11 とのマッピング情報を得ることができた。一部については OR のような独自オペレータを導入しないと表現できなかった。また、肺野領域(S1、S2 等)など ICD-11 には含まれていないが部位用語として追加するべき語も同定された。これらについては ICD-11 に対して国内追加用語として追加することで、J-ANAT の基本用語セットとなる。

## [アレルギー]

これまでアレルギーに関連して国内での標準用語集は存在してこなかった。国内での FHIR 導入を推進する HL7® FHIR® 日本実装検討 WG における検討で、国内でのアレルギー用語集原案としてアレルギーとなる食品・非食品・医薬品を収集した“J-FAGY”の策定が進められている。

一方、ICD-11 での X 章(拡張コード)内に、“Substances”(物質)があり、その中に、Medicaments(医薬品)、Substances, chiefly non-medical(非医薬品の物質)、Allergens(アレルギー)という区分が存在している。ICD-11 Foundation は、複数の上位概念を持つ体系であり、Allergens 以下

に存在する用語も、上記「医薬品」「非医薬品」の下位のツリーに存在する用語から「アレルギーになる代表的なもの」を別ビューとして集めてきたものである。

(図4参照)

今後この ICD-11 の日本語版が我が国に導入された際に、この ICD-11 X 章(Extension Code)を積

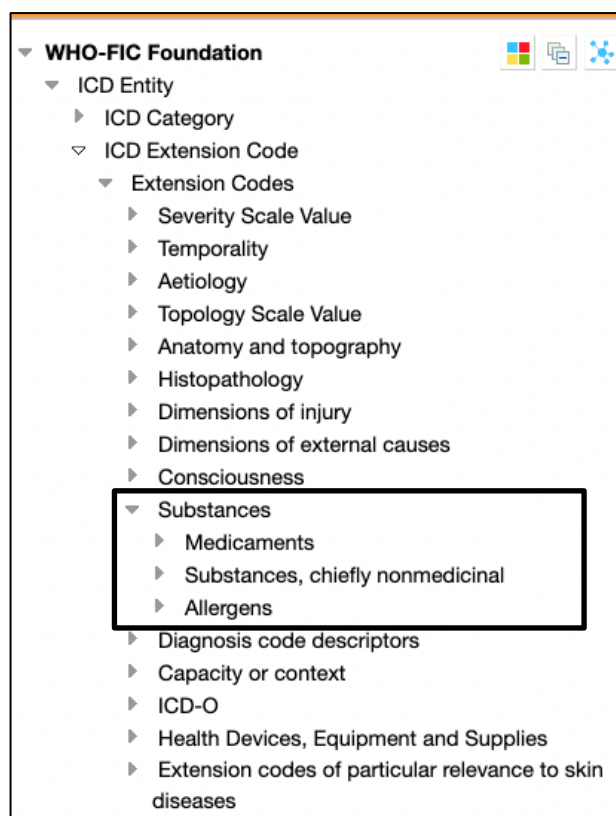


図 4 ICD11 X 章 Substance のアレルギー用語

極的に活用することで、我が国にこれまで標準用語集が存在してこなかった領域に標準用語集を与える可能性がある。アレルギーもその1例である。本年度、HL7® FHIR® 日本実装検討 WG での議論を経て、J-FAGY に国内の食品分類をほぼ全て含める方針になり、一方で ICD-11 Substances 以下では食品が十分網羅されておらず、国内の食品分類の方が多くの用語を収集できることから、「J-FAGY をメインに据え、J-FAGY 側に含まれていない ICD-11 の Allergen の用語を全て J-FAGY に新規に収載する」という方針となった。Medicaments(医薬品)については国内では HOT/YJ コードを用いる方針なので、こ





ASSESS-CT プロジェクト報告書原本の抄訳を示す。これを元に、主なポイントをまとめたものが、**別添資料 5「SNOMED-CT 導入の費用対効果に関する既存研究調査」**である。

標準的な統制用語集を導入した場合、このコストベネフィットを分析するためには、非常に多様な観点からの分析が必要であることが判明した。また、ASSESS-CT においても、SNOMED-CT を採用することによる直接的な因果関係や経済効果は詳細には解明できていない。しかしながら、今後我が国での統制用語集の導入や運用に係るコストベネフィットを検討する上では良い視点を与えるものである。

このように、費用対効果の包括的な検証には Assess-CT の事例を見ても明らかな通り、実に様々な観点があり、それを全て行うことは困難である。そこで、本研究では、本厚生労働科学研究の公募要項にて挙げられていた例から、『厚生労働省「EBM(根拠に基づく医療)普及推進事業」で診療ガイドラインの活用促進を行う Minds ガイドラインライブラリにて、医療従事者や患者・市民等による利活用の向上を目的とし、検索機能、カテゴリー分類等の利便性の改善等に向けた医療用語集の活用』を対象とすることとし、具体的なシミュレーション方式について検討を行った。

まずは、診療ガイドラインの利用を推進することにより、具体的にどの程度臨床上のベネフィットがあるのか、科学的エビデンスについて先行研究調査を行った。詳細については「**別添資料6:医療現場における診療ガイドラインに関する既存研究の調査**」を参照されたい。先行研究調査によると、診療ガイドラインの利用を促進することで、直接的な臨床上の効果を示している既存研究は現在のところ見つかっていない。しかし、患者の層別化を適切に行った上で、疾患等を限定すると、診療ガイドライン活用の臨床上の効果

について言及するものが存在した。各種診療ガイドラインを日常診療場面において簡便に閲覧または検索できることによる、臨床上の効果を検証するためには、世界的にガイドライン利用促進の臨床的効果に関するより詳細な分析が望まれる。しかしながら、いくつかのコンテキストでは診療ガイドライン利用促進に一定の臨床的効果がある可能性があり、これを支援するシステムの存在には一定の価値があると考えられた。

次に、これを元に国内の標準用語集案が策定された際に、1つのユースケースとして診療ガイドラインの利用促進へ利活用する案について検討を行った。本年度は具体的な実装は行わず、まずは方式について検討した。詳細は「**別添資料7:標準用語集導入による医療現場でのガイドライン利活用促進に向けたシミュレーション手法の検討**」を参照されたい。

日常診療において診療ガイドラインを参照するというユースケースは少なくない。例として、医師が、特に専門分野ではない疾患や病態に関連した治療行為の決定などの判断を行わないといけない場合、診療のたびに診療ガイドラインをインターネット上で検索する行為が必要となる。国内では 2002 年度より厚生労働科学研究補助金事業としてスタートし、2011 年より厚生労働省委託事業（EBM [根拠に基づく医療] 普及推進事業）として継続している公益社団法人日本医療機能評価機構による「Minds ガイドラインライブラリ」(<https://minds.jcqhc.or.jp/>) が存在している。これは国内で作成された診療ガイドラインを評価し、さらに評価結果に基づいて選定されたものを同データベースにて広く公開しているものであり、質の高い診療ガイドラインを検索する際に利用価値の高いサービスである。

従って、標準用語集を導入することで、医療現場でもたらされる利便性向上の一例として「診療ガイドラインを利活用が促進される」というストーリーを想定し、具体的にはこの Minds ガイドラインライブラリを簡便に検索できる仕組みをシミュレーションの対象とすることとした。

本研究での検討の結果、以下のような方式が有力と考えられた。

- ・ ベースとして Google 検索を活用する。
- ・ 検索ワードを打ち込むと、標準用語集案の内部で持っている用語概念間の意味的上下関係、並びに同義語関係などを用いて、検索ワードを自動で拡張し、以下の方式で検索を行う
  - Google の検索語として、自動的に以下に展開して検索する  
「[site:https://minds.jcqh.or.jp/](https://minds.jcqh.or.jp/)”拡張された検索ワードセット”」
  - Google では AND, OR を表現する拡張検索式が用意されているため、”(X OR Y) Z” のようなクエリが可能である。  
“拡張された検索ワードセット” には標準用語集(案)の持つ内部の用語概念の意味関係構造を用いることで展開された語が入る
  - 先頭の “site:~” の部分は検索する範囲を限定するオプションである。結果として MINDS ライブラリ内にある関連ガイドラインに限定して検索される。
  - この MINDS ライブラリ活用エンジンを、現行の MINDS サイトの検索窓に追加する。ユーザーは自由に検索語を入力することができるが、内部では検索ワードの自動展開が行われ、さらに MINDS ライブラリに限定して検索することが可能で

ある。Google によるインデクシングが行われるため、導入コストも極めて少ない。

- ・ 診療現場では、インターネットを閲覧できるブラウザと電子カルテが疎結合となっていて、情報が直接連携できるケースは少ない。例えば、インターネットを閲覧できるブラウザは、サンドボックス内に存在し、カルテ側から情報をブラウザにコピーすることができず、逆側は可能であるというケースも多い。
- ・ 従って直接的に連携することは難しいかもしれないが、インターネット検索可能なブラウザにて、上記「MINDS ライブラリ活用エンジン」を開き、そこで検索することで、臨床に必要な知識を効率的に得ることが可能と考えられる。
- ・ 疾患、薬剤、検査等、それぞれの領域における国内標準用語集案では、全てについて必ずしも用語間の上下関係が付与されている訳ではない。しかし、例えば疾患については、ICD-11 コードと対応づけがなされることによって、用語概念間の上下関係、同義語関係等を用いたクエリ展開が可能である。

## D. 考察

まず、本年度の調査から、米国では SNOMED-CT は meaningful-use Stage2 の達成要件として、Patient problem、encounter diagnosis、procedure、family health history、smoking status をコーディングするための用語集として、約 90%の病院に実装されていることが判明した。実装はされているものの、実際にどこまで詳細にコーディングに用いられているかは不明である。

対して、国内では厚生労働省標準規格として定められている標準用語集(コードセット)は限定的であり、標準病名マスターは電子カルテを導入する病院では導入が進んでいるものの、医薬品 HOT コードマ

スター、臨床検査マスターなどはまだ普及率が低い実態が明らかとなった。

標準病名マスターについては、普及はしているものの、ICD-11 の国内導入に伴い、大幅な改定が必要になると考えられ、今や巨大な用語集となっている ICD-11 日本語版との統合が大きな課題と考えられた。

HOT コード、JLAC10 コードについては未だ比較的普及率が低い、本年度令和 4 年 3 月 24 日付け通知『保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)について』の一部改正について』において、FHIR によって記述される医療情報・文書の4つの規格が厚生労働省標準規格に追加されたことが通達された。

- ・ HS036 処方情報
- ・ HS037 健康診断結果報告書
- ・ HS038 診療情報提供書
- ・ HS039 退院時サマリー

この中で例えば処方情報(HS037)であれば、“処方薬”の情報について

「厚生労働省標準である HOT9 コード(販社指定が不要な場合には HOT7 コード)を用いるか、一般薬処方の場合には厚生労働省保健局一般処方名マスターのコードを使用して、1 組みの Coding 要素(コード system を識別する URI、医薬品のコード、そのコード表における医薬品の名称の 3 つからなる)で記述する。ひとつの処方薬を複数のコード体系のコードで記述してもよく、その場合に coding 要素を繰り返して記述する。ただし、ひとつの処方薬を複数のコードで繰り返し記述する場合には、それらのコードが表す処方薬は当然同じでなければならない。」

とされており、基本的に HOT コードが使用されることになる。今後これらを皮切りに各種医療文書の FHIR

規格が普及することによって、必然的にこれまで普及率の低かった標準用語集(コードセット)についても普及の推進が図られると考えられた。

一方、国内で標準用語集が存在していない領域については、ユースケースごとに複数のコードセットが作成され、目的に応じて使い分けられている現状が明らかになった。

海外では、FHIR での ValueSet として、1 つの用語集から粒度の異なる複数セットを抽出しているが、国内ではユースケースごとに目的が異なる用語セットを策定してきており、上記方式は実情に合わない。

- ① 領域ごとに複数の既存用語セットをまとめた「統合標準用語セット」を作成する
- ② ボトムアップ方式によりユースケースごとに最適な用語セットを定め、FHIR では Slicing で定義する。FHIR 国内実用・普及を重視し、後で異なる用語セットを横断的に連結する

という2つの方式が考えられるが、FHIR 医療文書のユースケース毎に必要な用語粒度は異なること、また国内でのこれまでの用語セットの策定経緯を鑑みると、領域によっては②の方式をとった方が良いと考えられた。

本年度は、アレルギーについては、①の方式を取り、策定が進む J-FAGY に ICD11 X 章のアレルギー用語を取り込む方式が良いと考えられた。一方、処置と身体部位については、すでに個別の領域で用いられている複数のコードセットがあることから、②の方式を取り、Slicing を用いて複数の用語セットを切り替えて使えるようにしておき、後に横断的に連結する方式が良いと考えられた。

特に身体部位については、多くの FHIR リソース・プロファイルから参照され、需要が高いにも関わらずこれまで国内の標準用語集が存在してこなかった。



ICD-11 の X 章(拡張コード) 中の身体部位用語を活用し、本年度 J-ANAT の基本的な枠組みが作られると共に、外保連試案、JJ1017 とのマッピングも作成された。FHIR の様々なリソースにおいて身体部位を参照する際、一般的にはこの J-ANAT を参照するが、個別文書では個別の用語セットを指定してもよい。結果的に J-ANAT の中で ICD-11 コードを用いてこれらの用語を対応づけすることが可能となっており、この方式の大きな特徴である。

以上を合わせ、SNOMED-CT を導入していない我が国においては、現在国内導入に向け日本語版の作成が進む ICD-11 を、X 章(拡張用コード 24,000 語)の用語も併せてフル活用する方式が領域によっては有効であると考えられた。薬品、処置、検査についてはカバーされていないが、疾患・部位・症状/所見・アレルギーなどの領域では、本年度研究結果のとおり、十分な活用が可能である。症状・所見については本年度検討が行えなかったため、次年度検討予定である。

医療現場等での具体的な活用事例に基づいたシミュレーションについては、MINDS ライブラリを対象にガイドラインの検索利便の向上に利用するシナリオについて検討を行った。

国内の電子カルテが導入されている診療現場では、セキュリティ上の理由からインターネットを閲覧できるブラウザと電子カルテが疎結合となっていて、情報が直接連携できるケースは少ない。例えば、インターネットを閲覧できるブラウザは、サンドボックス内に存在し、カルテ側から情報をブラウザにコピーすることができず、逆側は可能であるというケースも多い。従って電子カルテの情報を直接自動的に外部に連携して関連する情報を提示する、ということを実現することは困難であるが、インターネットを閲覧できるブ

ブラウザに単語をコピーすることでなるべく簡便に必要な情報を得る仕組みの実装は可能である。

ここにおいて問題となるのは、検索結果の質の向上である。医療用語同士のセマンティックな関係が整備された国内の標準用語集が領域によっては存在していないため、利用者が意図した通りの検索結果が得られない可能性が高く、この解消のために標準用語集を積極的に利用する必要があると考えられた。

疾患、症状・所見、身体部位、検査、処方、処置、アレルギー等それぞれの領域での標準用語集案が策定され、これを用いることで (1) 同義語や表記ゆれを正規化し (2) 用語概念体系における上位-下位関係や、関連情報(例:この疾患に関連する処方 や 処置、処方の際に考慮するアレルギー、特定の症状・所見と関連し想定される疾患、特定の疾患の時に症状・所見が典型的に発現する部位等)をセマンティック(意味的)な関係に基づいて抽出し、検索クエリをより豊富な情報へ展開することによって、臨床医に必要な情報をよりきめ細やかに提示することが可能となると考えられる。このようなセマンティックな情報が付与され体系的に管理された統制用語集を各領域にて整備し、多様な表現が存在する医学領域での知識検索へ使う利点はここにある。本年度は、方式の検討までにとどまり、この MINDS ライブラリ活用エンジンの実装と検証までには至らなかったが、次年度ではこの基本実装と効果の検証を行う予定である。

## E. 結論

本年度は、(1)国内外の標準用語集の活用実態の現状調査、(2)領域ごとの標準用語集案の策定と HL7 FHIR を用いた医療文書等への適用に向けた検討、(3)医療現場等での具体的な活用事例に基づいたシミュレーションという、具体的な目標それぞれについて、(1) SNOMED-CT に関する実態調査、(2) 病名、薬剤、検査、身体部位、アレルギーを対象とし

た国内標準用語集のあり方と FHIR 仕様での使い方、(3)診療ガイドラインの利便性の改善等に向けた医療用語集の活用をターゲットとしたシミュレーション方式の検討、を行った。海外では SNOMED-CT を始めとした特定の用語集から領域に応じて用語のサブセットを切り出し、FHIR での Value-Set に定めるケースが多いが、国内ではこれまで分野ごとにユースケースに応じて目的が異なる用語セットを策定している経緯があるため、この方式は実情に合わない。そこで、全ての領域に対して、(1) その領域の複数の既存用語セットをまとめた「統合標準用語セット」を作成する、という方針よりも、領域によっては (2)ユースケース(文書)ごとに最適な用語セットを個別に定め FHIR 国内実用・普及を重視し、後で異なる用語セットを横断的に連結する、という仕組みをとる方が適していると考えられた。特に身体部位に関しては国内で独自に策定する需要が特に高いことから、本研究にて ICD-11 をバックボーンに据え既存のユースケースごとの用語セットをマッピングした標準用語集である“J-ANAT”の原案の開発を行った。

#### **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**

なし