

厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究
項目 3-2 標準コードマッピングに係る効率的な手法の検討と手順書作成

研究分担者 瀬戸山大樹（九州大学病院 検査部高分子検査室 助教）
研究協力者 高田敦史（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター）

本分担研究では、「GTIN コードを活用した医療機関における効率的な標準コード管理のための研究」の一環として、標準コードマッピングに係る効率的な手法の検討および手順書作成に向けた基礎的検討を行った。医療機関における検体検査項目の標準化には、JLAC11 等の標準コードと、実際に使用される検査試薬・製品情報との対応関係を明確化することが不可欠である。本研究では、JLAC11 データベースと MEDIS-DB の「製品データベース」を取得し、代表例としてプロテイン C およびテストステロンを対象に、JLAC11 に登録された販売名称、承認・認証・届出番号と、MEDIS-DB に含まれる商品名、薬事承認番号等を用いた照合を試みた。その結果、プロテイン C では 9 件中 7 件、テストステロンでは 17 件中 12 件について製品情報との対応付けが可能であった。一方で、未照合例では、製品データベースが JLAC11 収載試薬を網羅していないこと、製品コードは確認できても GTIN コードが含まれていないこと、データベース間で試薬名や表記にゆらぎが存在することなどが課題として明らかとなった。現時点では、GTIN を用いた完全自動化の前段階として、データベース間の項目整備、製品番号と GTIN の連結、表記ゆれへの対応を含む解析ワークフローの整備が先決であると考えられた。

A. 研究目的

本研究の目的は、医療機関における検体検査の標準コード管理を効率化するため、JLAC11 と製品コード、さらに GTIN コードを連結するための実務的な手法を検討することである。検体検査の標準化においては、検査項目名だけでなく、測定法、試薬、機器、単位等の情報を適切に管理する必要がある。しかし、医療機関内で実際に使用される試薬情報と、JLAC11 等の標準コード体系、製品データベース、GTIN 情報との対応関係は必ずしも一元的に整理されていない。本分担研究では、標準コードマッピングに係る効率的な手法の検討および手順書作成を目標とし、まず代表的な検査項目を題材として、JLAC11 データベースと製品データベースの照合可能性を検証した。特に、プロテイン C およびテストステロンを対象に、JLAC11 に登録された試薬情報と、製品データベースに含まれる製品情報との対応付けを行い、今

後の GTIN コード連結に向けた課題を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

JLAC11 と製品コード、GTIN コードの連結に向けた基礎的検討として、まず日本臨床検査医学会等が提供する JLAC11 関連データベースを取得し、対象検査項目に対応する販売名称、承認・認証・届出番号、JLAC10 コード、JLAC11 コード等を整理した。次に、製品情報として MEDIS-DB (分類番号 28: 体外診断薬関係) を利用し、検査・診断用関係および体外診断薬関係を中心とする商品分類別テキストファイルを取得した。代表例として、凝固・線溶関連検査であるプロテイン C、および内分泌関連検査であるテストステロンを選定し、各検査に対応する試薬情報を抽出した。照合にあたっては、JLAC11 データベース上の「販売名称」および「承認・認証・届出番号」と、MEDIS-DB 上の「商品名」および「薬事法承認番号または届出番号」を

主なキーとして用いた。これにより、試薬に対応する製品情報、特に製造番号の抽出を試み、JLAC11 データベースに新たな製造番号列を付与する形式で、標準コードと製品情報の対応表を作成した。

C. 研究結果

プロテイン C およびテストステロンを代表例として、JLAC11 データベースと MEDIS-DB の照合を実施した。プロテイン C では、JLAC11 に収載された 9 件の販売名称について照合を行った結果、7 件で対応する製品情報を同定し、製造番号を付与することができた。照合可能であった例には、エルピアエース PC II、テストチーム S PC、ベリクローム プロテイン C、ヒーモスアイエル プロクロット、レボヘム プロテイン C、コバス T システム プロテイン C 等が含まれた。一方、未照合例では、承認番号が確認できない、あるいは承認番号は存在するものの対象物の記載が十分でないなどの理由により、対応する製品情報を明確に特定できなかった。

テストステロンでは、JLAC11 に収載された 17 件について照合を行い、12 件で対応する製品情報および製造番号を抽出することができた。照合可能であった例には、パスファースト TESTOSTERONE、アーキテクト・テストステロン II、エクルーシス試薬 テストステロン II、バイダスアッセイキット テストステロン、ビトロス テストステロン、ルミパルスプレスト テストステロン、HISCL テストステロン試薬等が含まれた。未照合例では、承認番号が MEDIS-DB 側で確認できないものが主な原因であった。また、照合可能例の中にも、「II」と「Ⅱ」のような英数字・ローマ数字表記の違い、全角・半角、スペース、記号等の表記ゆれが認められ、単純な完全一致による機械的照合には限界があることが示された。以上より、JLAC11 と製品情報の一部統合は可能である一方、GTIN コードを含む完全な連結にはデータベース間のさらなる整備が必要であることが明らかとなった。

D. 考察

本研究では、JLAC11 と製品データベース

を照合することにより、医療機関における標準コード管理を効率化するための基礎的な解析ワークフローを検討した。プロテイン C では 9 件中 7 件、テストステロンでは 17 件中 12 件で製品情報との対応付けが可能であり、JLAC11 に登録された試薬情報と MEDIS-DB の製品情報を連結することにより、標準コードと実製品情報を一定程度統合できることが示された。この結果は、将来的に医療機関内で使用される検査試薬を標準コード体系に効率的に紐づけるうえで有用な基盤となる。

一方で、未照合例の解析から複数の課題が明らかとなった。第一に、MEDIS-DB が JLAC11 に収載された検査試薬を必ずしも網羅しておらず、承認番号や対象物に関する情報が不足している場合があった。第二に、製品コードや製造番号に相当する情報は取得できる場合があるものの、GTIN コードがデータベース内に含まれていない例があり、JLAC11、製品コード、GTIN を一貫して連結するには追加の情報源またはデータ整備が必要である。第三に、試薬名、販売名称、商品名の間に表記ゆれが存在し、完全一致に基づく照合では対応関係を見落とす可能性がある。今後は、製品番号と GTIN コードの対応関係を整理するとともに、表記ゆれを吸収する照合ルールや確認手順を整備する必要がある。生成 AI は、表記ゆれの候補抽出、照合候補の提示、手順書作成支援などに有用である可能性があるが、現時点ではデータベース間の基本的な整備と解析ワークフローの確立が先決であると考えられる。

E. 結論

本研究により、JLAC11 と製品データベースを照合することで、標準コードと製品情報を一定程度連結できることが示された。一方で、製品データベースの網羅性不足、GTIN コード情報の欠如、試薬名の表記ゆれが課題として明らかとなった。今後は、製品番号と GTIN コードの連結情報を整備し、表記ゆれに対応した照合手順を確立する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし