
一般口演

一般口演20 標準化

2017年11月22日(水) 15:45 ~ 17:45 H会場 (10F 会議室1008)

[3-H-3-OP20-7] MID-NET事業におけるガバナンスの取り組み

朴 珍相¹, 山下 貴範¹, 高田 敦史¹, 野尻 千夏², 平山 ふみ³, 堀田 多恵子³, 康 東天³, 中島 直樹¹ (1.九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター, 2.株式会社 ケア・フォー, 3.九州大学病院 検査部)

【はじめに】厚生労働省とPMDAが実施するMID-NET事業は、10拠点協力病院の標準化及び匿名化された診療データを統合解析することによる医薬品安全性評価を目的とする事業である。病院間のデータを相互比較や相加するためには標準コードの付与をガバナンスする必要がある。AMED事業（康東天班）では九州大学病院内にガバナンスセンターを試行設置し、各拠点の状況を調査した。

【方法】SS-MIX2連携用マッピング表を精査し、検体検査（JLAC10）は、MID-NET事業で優先の224項目が病院毎にどのようにマッピングされているかを調査した。MID-NET優先JLAC10は、測定法が不問の為、それを除く12桁のコードで紐づけた。医薬品については、標準コード（YJ、HOT）の病院毎の差異を比較した。

【結果】MID-NET優先JLAC10とマッピング表JLAC10の一致率は、A病院84.8%、B病院79.5%、C病院62.1%、D病院59.4%、E病院48.2%の順で示された。全てJLAC10に紐づかない検体検査は11件であった。医薬品標準コード付与率の平均は、処方と注射共に50%前後であった。尚、SS-MIX2からMID-NETシステムへ連携する際に2次元マッピングを行うことで当事業の品質は担保されている。

【考察】MID-NET優先JLAC10とマッピング表JLAC10の間は拠点間で大きな齟齬があることが明らかになった。その要因として、JLAC10の原則に従いながらもその解釈の違いにより、医療機関の間でコード付与のばらつきが示唆された。医薬品については、システム連携を含めたコード付与運用の課題が示唆された。当センターの目的は、各拠点で運用されているコードを一元的に管理することである。今後、SS-MIX2を用いた拠点間でコード付与が解離しない為のルール化や体制が必要である。

MID-NET 事業におけるガバナンスの取り組み

- 日本のセンチネル・プロジェクトにおける医療情報データの標準化 -

朴 珍相*¹ 山下 貴範*¹ 高田 敦史*¹ 野尻 千夏*² 伊豆倉 理江子*¹ 野原 康伸*¹ 平山 ふみ*³
堀田 多恵子*³ 康 東天*³ 中島 直樹*¹

*¹九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター *²株式会社ケア・フォー

*³九州大学病院 検査部

Initiatives to governance in MID-NET project

- Standardization of medical information data in Japanese Sentinel Initiative Project -

Jinsang Park*¹ Takanori Yamashita*¹ Atsushi Takada*¹ Chinatsu Nojiri*² Rieko Izukura*¹ Yasunobu Nohara*¹

Fumi Hirayama*³ Taeko Hotta*³ Dongchon Kang*³ Naoki Nakashima*¹

*¹ Medical Information Center, Kyushu University Hospital, *² Care Four Inc.,

*³ Department of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Kyushu University Hospital

[Background] The Medical Information Database Network (MID-NET) project implemented by the Japan Ministry of Health, Labor and Welfare and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) is aimed at evaluating pharmaceutical safety by integrating analysis of medical information database anonymized at ten hospitals. It is essential to provide standard codes to compare data between hospitals. We established a Governance center in the Kyushu University Hospital to enhance the reliability of the data. This study analyzes whether 224 laboratory code version 10 (JLAC10) adopted by MID-NET and Pharmaceuticals standard code (YJ, HOT) are unified between hospitals. [Methods] A detailed analysis was performed the standard mapping table for linking from the Hospital Information System (HIS) through Standardized Structured Medical Information eXchange Version 2 (SS-MIX2). [Results] A total of JLAC10 (224) items obtained from 10 hospitals were not match: A hospital 84.8%, B hospital 79.5%, C hospital 62.1%, D hospital 59.4%, E hospital 48.2%. Both the prescription and injection were given about 50% of the rate of drug standard code. [Conclusions] Our findings suggest that governance may be beneficial in reducing the overall discrepancy of standardizing medical information cord. Furthermore, it may be useful for side effects detection technique and drug epidemiology study using medical information DB.

Keywords: MID-NET, Governance Center, JLAC10, HOT, YJ, Sentinel Initiative Project

1. 緒論

近年、米国とヨーロッパ等の国では、医薬品の安全管理体制に対する「受動的サーベイランス」の限界の危惧の喚起により、医療情報システムを用いた「能動的サーベイランス」の導入が推進されている。米国は、医薬品等のリスク・ベネフィット評価を能動的サーベイランスで正確に検知するために、食品医薬品局 FDA における“Sentinel Initiative Project”を施行し、約 1 億人の全処方件の情報に関して医療情報データベースを基に、標準化したデータの品質と正確性の担保が優先されている。また、韓国や台湾においても、国家レベルの医療情報データベースを構築し、医薬品の安全性評価等に利活用を開始している。

日本においても、日本版“Sentinel Initiative Project”である医療情報データベース基盤整備事業「Medical Information Database Network Project, (以下、「MID-NET」という。）」が開始された¹⁾。MID-NET は、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 以下「PMDA」という。)の国家戦略として 1,000 万人規模の医療情報データベースを構築し、薬剤疫学的手法を用いて医薬品等の副作用検知やリスク・ベネフィットの定量的な評価を行い、副作用に関する安全対策の向上を図ることを目標としている。

MID-NET 事業は、10 の協力医療機関(東北大学病院、千葉大学医学部附属病院、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(以下、九大病院)、佐賀大学医学部附属病院、北里大学・北里研究所附属病院、NTT病院グループ、徳洲会病院グループ)が参加している。現在、試行期間として利活用運用を行なっているが、平成 30 年度からは、10 の協力医療機関以外の第三者利用を含めた運用が開始される予定である。

MID-NET のバリデーション事業(H25~H26)において医薬品処方後の有害事象の発生を特定することを目的とした研究では、傷病名のスクリプトを用いて MID-NET からデータを抽出し、各スクリプトの課題を検討したが、標準コード付与やデータ格納の精度に医療機関間でばらつきがあり、データ品質管理に課題があることが示された²⁾。それは、医療機関のローカルルールやベンダーのシステム仕様によって病院情報システム(以下 HIS)の特性が様々であること、並びに、標準データ出力プログラム仕様による影響、標準コードとのマッピング表の漏れや誤り、統合データソースへの取り込み仕様や設定等の様々であることから、データの品質管理に齟齬が生じる。その為、各協力医療機関は PMDA と協力し、この問題を解決するために平成 26 年度から、データ品質管理を実施し、多くの課題とその解決策を導出した。

さらに、AMED 事業・委託研究開発成果報告書 (15mk0101014h0102「中島直樹班」)でも述べられているように、医療機関では常に医薬品や検査試薬の新規導入や変更或いは、HIS の更新やカスタマイズが行われていることから、データ品質管理の継続が必要であることも示されてきた³⁾。

特に、複数の医療機関のローカルマスタを疫学データの情報源として扱う際の MID-NET においては、各医療機関が独自の院内コード体系で運営している病院間のデータを相互比較や相加するために、標準コードの付与を MID-NET 事業全体の観点からガバナンスし、データの精度を向上させる必要がある。そこで、AMED 事業 (16mk0101075h0001「康東天班」)では、九大病院内にガバナンスセンターを暫定的 (H28～H30)に設置し、各協力医療機関の MID-NET データ品質の担保、および、各協力医療機関間の持つデータの意味合いを統一させる為の活動を行っている。

本研究では、同ガバナンスセンターにおいて、各協力医療機関の HIS から SS-MIX2 経由で統合データソースへ出力された際の検体検査コードおよび医薬品コードなどの標準コード付与の状況の評価する手法の提案と評価を目的とした。

2. 方法

2.1 MID-NET におけるデータ標準化 (各種マッピング) の概念

MID-NET におけるデータ標準化 (各種マッピング) の概念を図に示した。MID-NET においては、HIS のデータを即時に出力し、まず SS-MIX-2 標準化ストレージ (Standardized Structured Medical Information eXchange Version2) に標準化された形式で格納される。そして、標準化されたデータが SS-MIX2 から統合データソースに格納し、統合的な解析を行う。

MID-NET 総合データソースに格納する際に病院情報データベースのローカルコードに対し、SS-MIX2 に基づいた標準コードを付与するマッピング表を「マッピング A 表」という。また、総合データソースに取り込む際に使用されるマッピング表を「マッピング B 表」という。本研究は、HIS から標準ストレージ化サーバへの送信時に、ローカルコードに対し SS-MIX に規定されたマッピング A 表の提出を協力医療機関に依頼した。提出されたマッピング A 表のうち、臨床検査部門及び医薬品部門における標準コードの付与に対する統一性を検討した。

2.2 臨床検査部門マッピング A 表

MID-NET プロジェクトにおいて臨床検査部門マスタは、日本臨床検査医学会が制定した臨床検査コード Japanese Laboratory Code Version 10 (以下、JLAC10 という。)が特定健康検査の検査項目として用いられている。JLAC10 は、5 つの要素区分よりなり、それぞれ、(1)分析物コード 5 桁、(2)識別コード 4 桁、(3)材料コード 3 桁、(4)測定法コード 3 桁、(5)結果識別コード 2 桁の 17 桁にて構成される。

MID-NET は、本プロジェクトにおける検査項目の結果値を用いるため、試行的利活用に関連する検査項目や、海外で評価実績のある検査項目並びに協力医療機関の複数施設で実施実績がある検査項目について精査が行われ、224 の検査項目を MID-NET 採用 JLAC10 コードとしてリストアップ選定している。

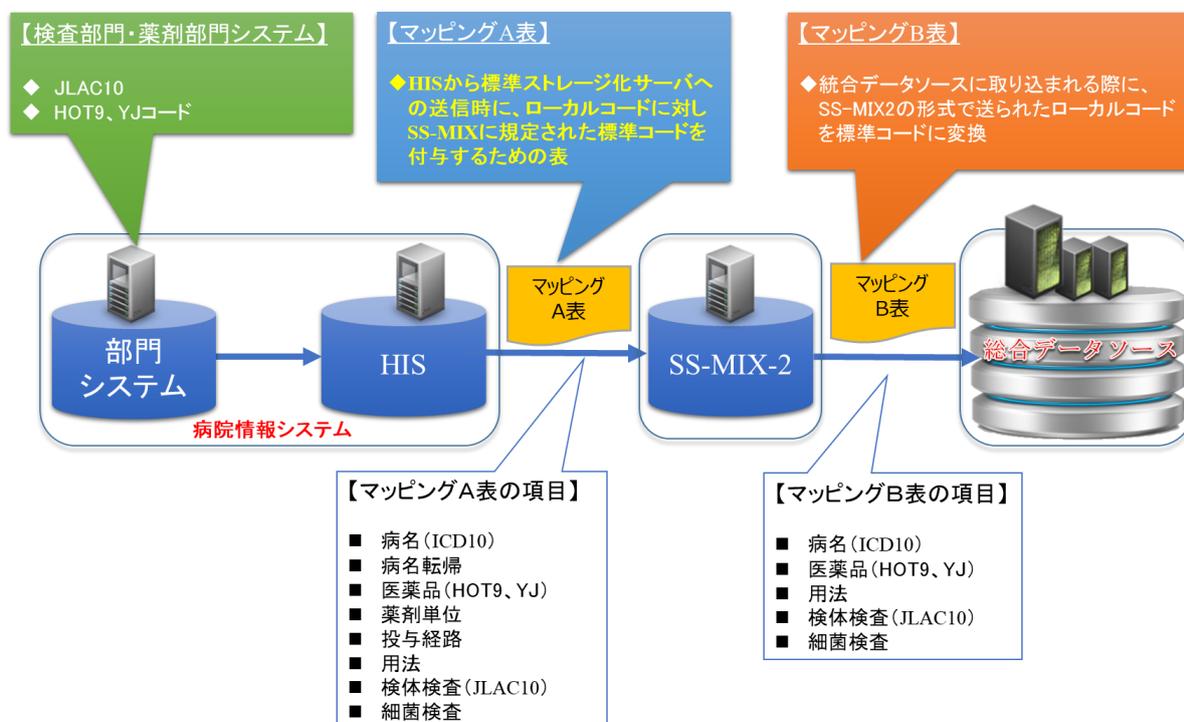


図. MID-NET におけるデータ標準化 (各種マッピング) の概念

同ガバナンスセンターでは、1)各協力医療機関独自の臨床検査コードに対する「JLAC10 コード」を集計し、臨床検査マッピング A 表の作成を行った。2)MID-NET 採用 JLAC10 コード(224件)をKEYとして、各医療機関のローカルコードを確認しJLAC10の集計粒度の変更を行い、1対1で紐づけを実施した。表1は九大病院のローカルマスタからMID-NET採用マスタへの変更例であるが、結果が見受けられるのはローカルコード“0200003”である。同一ローカルコードで複数紐づく場合は、1件として集計を行った。3)JLAC10コードはアルファベットが必ず入る。アルファベットが入っていないコードおよび桁数(Len 関数)で17桁であるコード以外は除外した。

なお、検査の測定法が多様であること、MID-NET では検査項目とその結果が重視していることから、MID-NET 採用JLAC10(14 桁)は、測定法 3 桁を不問とする検査項目の検索・抽出が可能となるよう整備している。

表1 ローカルマスタからMID-NET採用マスタへの変更例KEY

ローカルコード	ローカル名称	九大病院 JLAC10
0200003	ヘモグロビン量	2A990000001930153
0202103	Hb	2A990000001930153
0203003	EDP	2A990000001930953

KEY

↓ 変換

九大病院 JLAC10	ローカル名称	MID-NET_JLAC10	測定法
2A990000001930153	Hb	2A9900000019***53	301
2A990000001930953	EDP	2A9900000019***53	309

→ 取出し

KEY

↓

MID-NET_JLAC10	測定法	ローカルコード	ローカル名称
2A9900000019***53	301	0200003	Hb

3.3 医薬品部門マッピング A 表

MID-NET 事業医薬品マスタに採用されている標準コードは、一般社団法人 医療情報システム開発センターより定義されている薬価基準収載医薬品コード(以下、HOTコード)である。これは個別医薬品コード(以下、YJコード)と1対1で対応している。医薬品マスタ付与時に変換するためのHOTコード、YJコードの変換表を1対1で紐づけを実施し、各病院間における標準コードへの附番状況を調査し、その差異の比較・分析を行った。

4. 結果

4.1 臨床検査項目(JLAC10)の一致率

臨床検査項目において比較可能なマッピング A 表は10ヶ所の協力医療機関の内、8ヶ所の医療機関から収集し得た。MID-NET 採用JLAC10(224項目)と一致するコードを採用している8拠点病院の比率(MID-NET 採用JLAC10と紐づいた検査項目数)を表2に示した。

半数以上(50%以上)の比率でコードが一致している医療機関は、A 病院(190/224、「84.8%」)、B 病院(178/224、「79.5%」)、C 病院(139/224、「62.1%」)、D 病院(133/224、「59.4%」)の順で示された。その他の病院は半数以下の比率で一致していることが示された。

また、これらの病院は、SS-MIX-2 用のマッピング A 表にJLAC10が多く存在していた。

表2 MID-NET 採用JLAC10と紐づいた検査項目数

ID	紐づいた検査項目数	MID-NET_JLAC10	該当KEY比率(100%)
A 病院	190	224	84.8
B 病院	178	224	79.5
C 病院	139	224	62.1
D 病院	133	224	59.4
E 病院	108	224	48.2
F 病院	89	224	39.7
G 病院	35	224	15.6
H 病院	25	224	11.2

8 拠点病院のJLAC10においてMID-NET 採用JLAC10と紐づいた拠点病院数及び該当有り項目の比率を表3に示した。各拠点間にコードが一致し、紐づいた上位6拠点以上は、66/224で29.5%であった。

また、全拠点病院の内、マッピング A 表にJLAC10が多く存在していた5拠点(A病院、B病院、C病院、D病院、E病院)間の一致比率を表4に示した。紐づいた5拠点に対し、該当有り項目数は62/224で27.7%であった。

表3 紐づいた拠点病院数及び該当有り項目

紐づいた拠点病院数	件数	合計	比率(%)
8	12	66	29.5
7	15		
6	39		
5	26	99	44.2
4	29		
3	44		
2	36	59	26.3
1	12		
0	11		
総計	224	224	100.0

表4 JLAC10が多く存在していた5拠点間の一致率

紐づいた拠点数	5	4	3	2	1	0	総計
該当有り項目数	62	38	57	40	16	11	224
比率(%)	27.7	17.0	25.4	17.9	7.1	4.9	100.0

紐づいた拠点病院がない項目の件数は表5の通りで224項目の内、「11件」であった。その特徴として、「蓄尿検査」(糖定量_尿_蓄尿_単位時間総量、アルブミン_蓄尿_単位時間総量、カルシウム_蓄尿_単位時間総量)等が7件、「血清検査」(TPHA法_血清_定量値、トロポニンI_血清_定量値)が2件、「血沈検査」(血沈_全血(添加物入り)_30分値)が1件、「体重検査」(体重_定量値)が1件であった。

表 5 紐づいた拠点病院がない項目

MID-NET_ JLAC10 名称	JLAC10 分析物	該当なし 項目数
血清	トロポニン I	2
	TPHA 法	
蓄尿	ナトリウム	7
	クロール	
	糖定量[尿]	
	アルブミン	
	カリウム	
	尿酸	
	カルシウム	
全血(添加物入り)	血沈	1
体重	体重	1

4.2 医薬品標準コード(HOT,YJ)の一致率

各拠点病院から収集した医薬品において標準コードのマッピング A 表の変換表のうち、HOT コード、YJ コードとの 2 種類で比較可能なマッピング A 表は、10 ヶ所の協力医療機関の内、7 ヶ所の医療機関から収集し得た。

HOT コードの付与率の平均は処方「49.8%」、注射「61.2%」であり、YJ コードの付与率の平均は処方「61.7%」、注射「41.9%」であった。また、7 拠点の内、HOT コードのみを付与している拠点が 2 拠点、YJ コードのみを付与している拠点が 2 拠点であり、両方を付与している拠点が 3 拠点であった。

5. 考察

本調査の結果から、臨床検査マスタにおいて MID-NET 採用 JLAC10 コード(224 項目)と各協力医療機関独自の JLAC10 コードは一致率が低いことが明らかになった。また、医薬品マスタ HOT コード及び YJ コードにおいても協力医療機関間でマッピングの附番に対する齟齬があることが明らかになった。

臨床検査値共有化に向けた JLAC10 コード付番の現状に対し、小野らは⁴⁾、6 大学病院にて JLAC10 付番を確認し、検査値の共有化が可能な項目は約 10%であったことを報告している。同じように、本調査においても JLAC10 が多く存在していた 5 ヶ所の医療機関において、紐づいたコードは 27.7%と一致率が低かった。このように、JLAC10 コード番号の施設間の非統一性の要因として、JLAC10 に対する各医療機関のコード付番の多様性や、多くのローカルルールに加えて、JLAC10 マッピング自体の正確性と合理性に不明確な要素があることが要因の一つと考えられる。

康は、JLAC10 コーディングの最大な問題点として、①1 つの検査項目名称における複数コードの生成、②JLAC10 のローカルコード化、③新規 JLAC10 コード付番の遅延等を挙げている⁵⁾。本調査においても分析物により粒度が異なったり、感染対策では院内で検査していない尿の材料コード「蓄尿」(004)が付番されていたり等、分類の必要が無い粒度でコード化されている結果であった。さらに、アルファベットが含まれた Len 関数 17 桁である為に、採番に複数の選択肢が存在していることも本調査結果の非統一性の要因と考えられる。

医薬品マッピングの統一性については、各協力医療機関間で医薬品における標準コードの付番に JLAC10 と同様に齟齬があった。要するに、協力医療機関における医薬品の標準コ

ード付与について、製品の変更に応じて即時的に標準コードを更新する時期等にばらつきがあることが課題として示唆された。その要因として、中島³⁾でも述べられているように、HIS から SS-MIX2 への変換時マスタ粒度の差異やコードの更新時期の違いにより、HOT コードと YJ コードの整合性にマスタ同期が必要となる。その際に製造会社の変更や販売会社の移管などで、「HOT コード」のみが変更になる場合と名称変更・統一名取載移行などで「YJ コード」のみが変更になる場合がある。その為、臨床的には同一の医薬品コードに対し、複数の標準コードが付番される現状がデータの品質低下の原因として考えられる。

以上より、協力医療機関間で JLAC10 及び医薬品マスタの整合性に齟齬が生じていることが示された。それらの対策として、MID-NET においてマッピング表の標準フォーマットの作成から運用までを管理するガバナンス体制やシステムを構築し、医療機関間の情報連携、標準コードをリアルタイムで継続的に管理することが、医薬品の安全性評価等の利活用において重要と考えられる。

6. 結論

MID-NET における能動的サーベイランスの副作用検知は、医薬品処方前後の有害事象発生リスクの定量的評価において情報の標準化と相互運用性の確保が求められる。同ガバナンスセンターでは、MID-NET 事業で用いているマッピング A 表を元に標準コードを KEY とする標準マッピング表を策定する為に、JLAC10 および医薬品 HOT コード、YJ コードのマスタを収集・調査し、各病院においてマッピングの付与状況にばらつきがあることを明らかにした。

MID-NET において協力医療機関における HIS の不定期多数の新規標準コード付与や置換を中心としたデータ品質管理を精緻に継続するため、ガバナンスによるデータ管理が高品質なデータ解析において重要であることが示唆された。さらに、各施設からのマスタの収集に困難があり、その制度化を確立することが定期的なガバナンス作業の継続に必要であることが判明した。

康班の研究期間(H28~H30)以降においても、協力医療機関間でコード付与が解離しない為のルール化や体制の構築などのガバナンスによる一元的なデータ管理は必要であろう。また、MID-NET だけではなく、複数医療機関の HIS を統合的に構築する他の事業においても、SS-MIX2 が導入されていたとしても、一元的なガバナンスは極めて重要であると考えられており、それを容易にする社会システムが求められる。

7. 謝辞

この研究は、AMED 事業、「医薬品等の安全対策のための医療情報データベースの利用拡大に向けた基盤整備に関する研究(16mk0101075h0001)代表:康東天」により実施された。関係各者から貴重なご助言とご協力を得た。

なお、データのご提供を頂いた MID-NET 協力医療機関の関係各者に深く感謝致します。

参考文献

- [1] 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 2013; 61(6): 501-510.
- [2] 伊豆倉理江子, 山下貴範, 野尻千夏ら. MID-NET 事業成果報告: 医薬品曝露に伴う有害事象の発現に関するスクリプト検討. 医療情報学連合大会論文集 2016; 36(2): 784-787.
- [3] 中島直樹. 医薬品等規制調和・評価研究事業「MID-NET を用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のための薬剤疫学研究等の実践的な分析手法及び教育に関する研究. 平成 27 年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構 委託研究開発成果報告書(15mk0101014h0102), 2016.
- [4] 小野美由紀, 堀田多恵子, 横田治充ら. 臨床検査値共有化に向けた JLAC10 コード付番の現状と問題点について. 医学検査 2013; 62: 560.
- [5] 康 東天. 多施設間の検査データ活用における現状と今後の課題 項目コード(JLAC10)を用いた多施設間検査情報共有のための取り組みと問題点. 臨床病理 2013; 61: 327.