

一般口演

## 一般口演22

### 標準化・EHR・PHR

2018年11月25日(日) 13:40 ~ 15:40 B会場 (4F 409+410)

#### [4-B-3-6] 複数施設における標準コードのマッピングを支援するガバナンスツールの開発

○朴 珍相<sup>1</sup>, 山下 貴範<sup>1</sup>, 高田 敦史<sup>1</sup>, 野尻 千夏<sup>2</sup>, 伊豆倉 理江子<sup>1</sup>, 野原 康伸<sup>1</sup>, 堀田 多恵子<sup>3</sup>, 康 東天<sup>4</sup>, 中島 直樹<sup>1</sup>

(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, 4.九州大学大学院医学研究院 臨床検査医学)

【背景】AMED康東天班（16mk0101075h0001）では、厚生労働省とPMDAにより平成30年度から本格稼働が開始された医療情報データベース基盤事業（MID-NET）の全国10拠点23医療施設の標準コードを一元的に維持管理するためのガバナンスセンターを九州大学病院に試験的に設置した。また、中島直樹班

（17mk0101064h0002）では、標準コードをリアルタイムで管理するガバナンスツールを開発し、3施設に導入した。本研究では同ツールを九州大学病院で検証した。【方法】ガバナンスツールは、コードの新規作成とコードや名称の変更を対象に、任意のタイミングで実行が可能であり、コード更新実行分の差分を抽出する。対象コードは、MID-NETで扱う11種類（診療科、病名、医薬品、薬剤単位、検体検査項目等）のうち、検体検査標準コード（JLAC10）、医薬品標準コード（HOT9、YJ）の差分を集計した。【結果】九州大学病院の2017年の1年間で、検体検査コード（ローカルコード含む）は477件の差分が収集され、JLAC10の変更は384件

（80.5%）であり、名称のみ変更は25件（5.2%）であった。新規登録は68件（14.3%）であり、そのうち28件はJLAC10が未付番であった。医薬品コードの差分は1,832件が収集され、HOT9の変更は82件（4.5%）、YJの変更は10件（0.5%）、HOT9とYJ両方変更は11件（0.6%）であった。【結論】ガバナンスツールの検証により、コード差分の内容を整理できた。施設間で様々に異なるこれらの差分を一元管理することで、各施設の標準コードの更新状況をリアルタイムで検知し、各施設へ標準コードの適切なマッピングのフィードバックが可能となった。ガバナンスツールの活用は、MID-NET施設間のコードの標準化やデータ品質向上に繋がることが示唆された。

## 複数医療施設における標準コードのマッピングを支援する ガバナンスツールの開発

朴 珍相<sup>\*1</sup>、山下 貴範<sup>\*1</sup>、高田 敦史<sup>\*1</sup>、野尻 千夏<sup>\*2</sup>、伊豆倉 理江子<sup>\*1</sup>、野原 康伸<sup>\*1</sup>、  
堀田 多恵子<sup>\*3</sup>、康 東天<sup>\*3</sup>、中島 直樹<sup>\*1</sup>

\*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

### Development of a governance tool that supports mapping of standard codes across multiple medical facilities

Jinsang Park<sup>\*1</sup>, Takanori Yamashita<sup>\*1</sup>, Atsushi Takada<sup>\*1</sup>, Chinatsu Nojiri<sup>\*2</sup>, Rieko Izukura<sup>\*1</sup>, Yasunobu Nohara<sup>\*1</sup>,  
Taeko Hotta<sup>\*3</sup>, Dongchon Kang<sup>\*3</sup>, Naoki Nakashima<sup>\*1</sup>

<sup>\*1</sup> Medical Information Center, Kyushu University Hospital, <sup>\*2</sup>Care Four Inc.,

<sup>\*3</sup> Department of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Kyushu University Hospital

The MID-NET project was established by the Ministry of Health, Labor and Welfare for the purpose of scientifically taking safety measures for pharmaceuticals, and the full-scale operation started in FY2018 by PMDA. It is essential to provide data standardization to compare for the analysis of serious adverse drug reactions detection using MID-NET Data. Our the AMED support research group set up a governance center at Kyushu University Hospital experimentally to maintain and manage the standard codes of cooperating medical facilities in MID-NET project. In addition, we have developed a real-time governance tool (Ver.1) to manage standard codes and introduced them to three MID-NET cooperating medical facilities. The purpose of this study was to evaluate the effect of real-time governance tool functionality for data standardization. The governance tool sets the entry with the mapping output (local code, local name, standard code, standard name) as 'difference' with the addition or change. The target standard codes to be evaluated are JLAC10 and HOT code, YJ code. Our findings suggest that real-time governance tool 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 database.

**Keywords:** MID-NET, JLAC10, HOT Code, YJ Code, Real-Time Governance Tool

#### 1. はじめに

臨床現場で得られる“Real World Data”を利活用した医薬品等の安全対策への取り組みが世界各国において国家戦略として始まってきた。代表的な事例として米国食品医薬品局の“Sentinel Initiative”がある。

日本でも国家レベルの医療情報データベースを構築し、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全体制の高度化を推進する目的で、Medical Information Database Network Project (MID-NET) が開始された。MID-NET は、2011 年より厚生労働省によって構築され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) により平成 30 年度から本格稼働が開始された。本事業には、10 協力医療施設グループ (23 医療機関) が選定され、病院情報システム (HIS) から約 400 万人規模の医療情報データベース基盤を整備してきた。MID-NET 事業のような複数の医療施設を超えた診療情報の共有や多施設共同臨床研究など診療情報の利活用には標準コードの普及が必要である<sup>1)</sup>。

MID-NET システムは SS-MIX2 標準化ストレージを土台にし、HIS から収集するデータを標準化されたデータ仕様に変換している。特に各医療施設内に設置されている MID-NET 統合データソース (DS) には、当該医療施設のデータを集約し、複合施設総合データ処理センターで統合解析をするため、各医療施設で運用されているローカルコードと標準コードとの対応付け (マッピング) が必須である。しかしながら、HIS はベンダーが異なることや、医療機関側の運用が考慮された仕

様でカスタマイズも多く、そのデータは多種多彩であり<sup>2)</sup>、継続的・日常的なリアルタイムバリデーションが必要である。MID-NET のバリデーション事業では、多くの臨床検査結果や薬剤データのマッピングの不整合が見られるなど、複数の医療施設を跨いだデータ利活用の難しさが明らかとなった<sup>3)</sup>。

そこで、AMED 康東天班 (17mk0101075h0002) では、各医療施設間の標準マスターの整合性や上記のような動的なデータ劣化要因によるマッピングの変化を中央で一元管理する仕組みが必要と考え、MID-NET 運用における継続的なデータ品質管理を目的に、九州大学病院内に一元的なデータ品質管理組織「ガバナンスセンター」を暫定的 (2017.3~2019.3 予定) に設置した。そして、各医療施設における標準コードへのマッピング状況を調査し、多くの医療施設では、診療業務の運用に十分なローカルコードのマスター管理が優先され、標準コードとのマッピング作業及びマスター管理に遅延や漏れがあることを第 37 回医療情報学連合大会にて発表した<sup>4)</sup>。

#### 2. 目的

AMED 中島直樹班 (17mk0101064h0002) では、各医療施設の部門システムから、標準コードとの不整合データ (差分) を抽出し、各医療施設に標準コードの適切なマッピングをガバナンスセンターより支援フィードバックを可能にするリアルタイムバリデーションツール (ガバナンスツール) を開発し、2018 年 8 月現在、3 ヶ所の協力医療施設に導入した。

本研究では、九州大学病院内へのガバナンスツールの初期導入後の効果を評価した。さらに標準コードへのマッピン

グの課題を把握すると共に、データ品質管理を適切に維持しながら、各医療施設および PMDA の作業を省力化する上で、ガバナンスセンターが、MID-NET 運用のあるべき姿を目指して、今後どのようにガバナンスツールを活用していくべきか、について検討を行った。

### 3. 方法

#### 3.1 ガバナンスツールの概要

MID-NETでは、2種類のマッピング表(A)・(B)を作ってデータ品質を担保している。マッピング表(A)は、各医療施設の診療業務用マスターを基に、ローカルコードから標準マスターに変換する為の表であり、各医療施設で管理されている。PMDA は、マッピング表(A)の精度に課題がある中で、SS-MIX2 に格納された各医療施設のローカルコードを正確にMID-NET に用いる標準コードに変換する為のマッピング表(B)を作成し、定期的な品質管理でデータの信頼性を確保している。

AMED 中島直樹班では、上記の課題を踏まえて各医療施設のマッピング表(A)における11種類のマスターを自動で、「月次、週次、日次」の差分情報をファイル出力する、ガバナンスツール(Ver.1)を構築した。差分処理は、マッピング表(A)の取り込処理を実行し、各マスター種別に対する自動起動、手動起動、施設名、処理日付の設定が任意のタイミングで自動実行が可能である。自動差分抽出システムであるガバナンスツール全体の処理概念は図1に示した。

#### 3.2 対象データ

差分出力に用いたデータは、2017年2月1日～2018年7月31日における九州大学病院の臨床検査標準マスター(JLAC10コード)、医薬品標準マスター(HOTコード)、個別医薬品コード(YJコード)を対象とした。

ガバナンスツールの出力結果は、ローカルコードを基準としてマッピング表(A)における出力項目(ローカルコード、ローカル名称、標準コード、標準名称)のうち、診療マスターに新規追加や内容変更になったマスター項目を「差分」とした。追加は新たなローカルコードが追加された場合、変更は出力項目のいずれかが前後変更された場合とし、「JLAC10、HOT、YJ」の差分をリスト化した。また、検出された JLAC10 コードの差分情報については、JLAC10 要素コードの組み合わせが正しく対応付けられているかを検証するために、MEDIS 臨床検査マスター(Ver.2.63)の17桁コード表(繁多コード)と差分情報をマッチングさせて精度評価した。医薬品のHOTコード(13桁)については、HOT9コード(先頭9桁)で差分を確認した。

### 4. 結果

#### 4.1 JLAC10の差分集計結果

検体検査に関する差分項目は総499件が検出された(表1)。そのうち、89件は新規追加項目であった。うち58件はJLAC10コードがコーディングされており、31件はJLAC10コードが未コーディングであった。マッピング表(A)における出力項目の内容変更により検出された差分項目には、JLAC10コード変更項目が384件あり、標準名称のみ変更項目が26件あった。

表1 JLAC10の差分集計結果

差分内容(件)	2017年	2018年	合計
差分ラベル			
追加(JLAC10コード有り)	18	40	58
追加(JLAC10コード無し)	5	26	31
変更(JLAC10コード変更)	257	127	384
変更(名称のみ)	2	24	26
合計	282	217	499

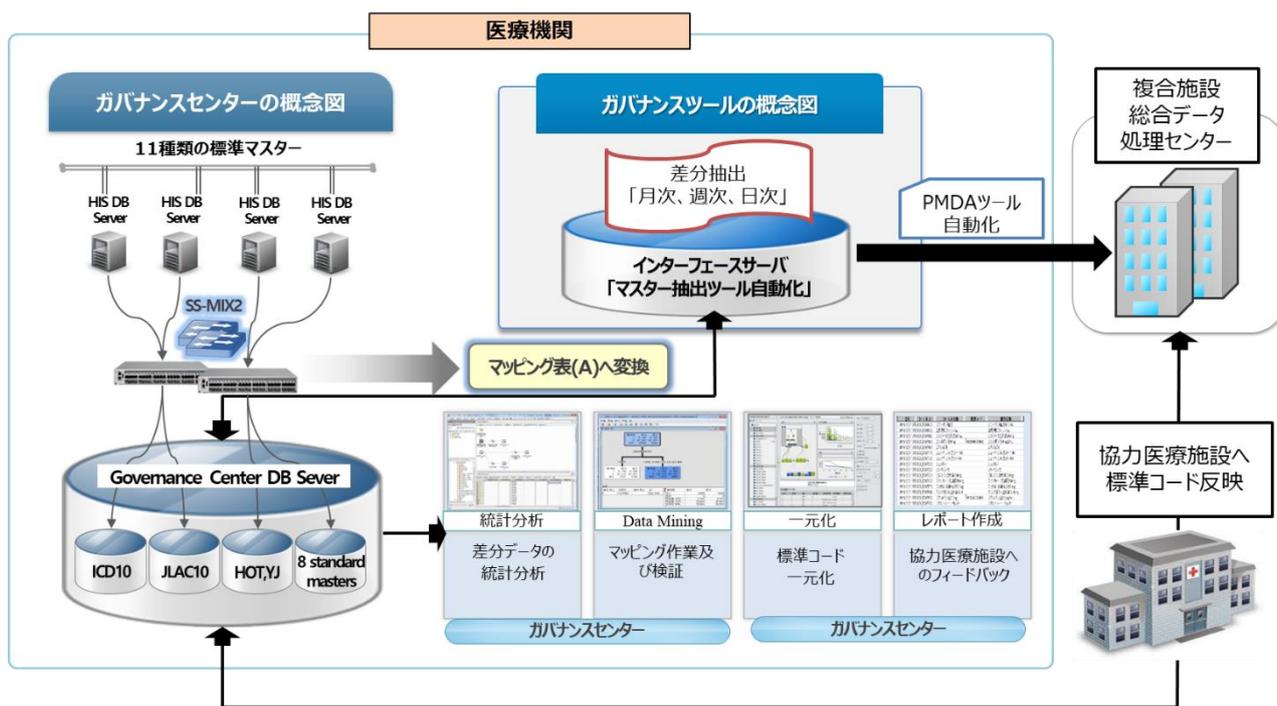


図1 ガバナンスセンターとガバナンスツールの概念図



が利活用に有効であると考えられる。今後ガバナンスセンターでは、各医療施設にガバナンスツールを拡大導入し、当ツールより検出された各医療施設間の差分をリスト化していく予定である。更に、差分リストをガバナンスセンターのデータベースに移行し、各医療施設への整合性の評価やメンテナンス状況を継続的にアウトプットすることに利活用できる基盤構築の研究も進めて行く予定である。

## 6. 結論

ガバナンスツールの導入により、標準コード差分の内容を整理できた。協力医療施設間で異なるこれらの差分をリアルタイムで抽出し、ガバナンスセンターにて一元管理することで、各医療施設へ標準コードの適切なマッピングのフィードバック向上に繋がる可能性が示された。MID-NET 事業以外の“Real World Data”二次利用プロジェクトなどにもデータ品質高度化の実現につなげる予定である。

## 謝意

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」、 「MID-NET を用いた医薬品のベネフィット・リスク評価のためのデータ標準化の普及に関する研究 (17mk0101064h002) 代表: 中島直樹」の一環として実施したものである。

## 参考文献

- 1) 篠原恵美子、大江和彦: 医療機関独自の臨床検査マスターに対する自動 JLAC10 コーディング手法の開発, 第 35 回医療情報学会連合大会 35th JCMI(Nov.,2015): 236-239.
- 2) 石黒智恵子、宇山佳明: PMDA における医薬品の安全性評価を目的とした医療情報データベースの薬剤疫学的利活用 MIHARI Project と MID-NET, Jpn Pharmacol Ther 2016; 44(1): 12-16.
- 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) 朴 珍相、山下貴範、高田敦史ら. 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. 第 37 回医療情報学会連合大会 37th JCMI(Nov.,2017): 720-724.
- 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-J 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.
- 6) 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.