

一般口演 | 標準化

一般口演6 標準化

2021年11月19日(金) 16:30 ～ 17:45 D会場 (2号館1階212)

[2-D-1-02] 薬剤単位と検体検査項目コードの標準コード変換における課題

*坂井 亜紀子¹、武田 理宏¹、朝田 委津子⁴、真鍋 史朗²、山本 征司¹、吉田 直樹³、松村 泰志^{2,5}（1. 大阪大学医学部附属病院 医療情報部, 2. 大阪大学大学院 医学系研究科 情報統合医学 医療情報学, 3. 大阪大学医学部附属病院 薬剤部, 4. 東海国立大学機構 名古屋大学 医療健康データ統合研究教育拠点(C-HiT), 5. 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター）

*Akiko Sakai¹, Toshihiro Takeda¹, Itsuko Asada⁴, Shirou Manabe², Masashi Yamamoto¹, Naoki Yoshida³, Yasushi Matsumura^{2,5}（1. 大阪大学医学部附属病院 医療情報部, 2. 大阪大学大学院 医学系研究科 情報統合医学 医療情報学, 3. 大阪大学医学部附属病院 薬剤部, 4. 東海国立大学機構 名古屋大学 医療健康データ統合研究教育拠点(C-HiT), 5. 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター）

キーワード：standardization, data utilization, SS-MIX2, data warehouse

【背景と目的】臨床研究中核病院では2018年度より AMED事業の中で、「臨中ネット」として病院情報システム内の医療情報データの標準化を図ると共に、そのデータを研究等にも活用できる体制整備を行うため、協議体会議、ワーキンググループ（WG）が開催されている。また、問題解決のためにサブワーキング（SWG）を設置し、SWG3ではコードの標準化をテーマに各病院で正しく標準コードを設定するための方法を検討し実行することを目標として活動している。標準コードの選定に加え、その利活用を阻害する要因についても運用面を含めて検討している。昨年度は診療科、病名、薬剤、検体検査結果、手術について標準コードの選定と粒度、範囲を決定した。また、薬剤単位と検体検査結果について各施設のハウスコードと標準コードの対応テーブルを作成する作業を行った。【方法】中央で対象項目を選定して標準コードを定め、臨中ネットに参加している12施設それぞれで、ハウスコードと対応付ける作業を行った。【結果】薬剤単位は同一コードを複数の名称に紐づけているケースがあり、薬剤単位単体での対応テーブルを作成することができない施設があることが判明した。薬剤個別に標準単位を設定することを含め、薬剤単位の標準化を検討する必要がある。検体検査結果項目については、項目コードが測定物と材料を合わせた概念の識別子である施設と、項目コードが測定物を表し、材料コードを別に持ち、両者の組で一つの検査項目を識別する方式の施設があることが分かった。また、JLAC11は、まだ分析物コードが付番されていないものがあった。JLAC10は解釈により一つの検査で複数のコード表現が可能で、コードに揺らぎが発生する問題があった。こうした問題を克服させて、各施設の項目コードを標準コードに変換する方法を検討した。

薬剤単位と検体検査項目コードの標準コード変換における課題

坂井亜紀子^{*1}、武田 理宏^{*1}、朝田 委津子^{*4}、真鍋 史朗^{*2}、山本 征司^{*1}、吉田 直樹^{*3}、松村 泰志^{*2,5}

^{*1} 大阪大学医学部附属病院医療情報部、^{*2} 大阪大学大学院 医学系研究科 情報統合医学 医療情報学、

^{*3} 大阪大学医学部附属病院 薬剤部、^{*4} 名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター、

^{*5} 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

Challenges of standard code conversion of drug unit and specimen test result code

Akiko Sakai^{*1}, Toshihiro Takeda^{*1}, Itsuko Asada^{*4}, Shirou Manabe^{*2}, Masashi Yamamoto^{*1}, Naoki Yoshida, Yasushi Matsumura^{*2,5}

^{*1} Division of Medical Informatics, Osaka University Hospital,

^{*2} Department of Medical Informatics, Osaka University Graduate School of Medicine

^{*3} Department of Pharmacy, Osaka University Hospital, ^{*4} Medical IT Center, Nagoya University Hospital,

^{*5} National Hospital Organization Osaka National Hospital

To standardize medical information data in the hospital information system and to develop a system to utilize the data for research and other purposes, consultative meetings and working groups (WG) have been held since FY2018 in AMED Project known as “Rinchu Net”. Sub-working group 3 (SWG3) is working on the theme of code standardization, with the goal of having each hospital set the appropriate standard codes. Last year, we selected standard codes for the department, disease name, drug, specimen test result and surgery, and determined the granularities and ranges of them. In addition, we worked to create a correspondence table between house code of each hospital and standard codes for drug units and specimen test results. We selected the range of target items, set the standard codes, and then each participating hospital worked to map them to their house codes. In some facilities, the same drug unit code was associated with multiple names and we found it difficult to create a correspondence table for drug unit alone. For this reason, in the standardization of drug units, it was necessary to consider setting standard units for individual drugs. For specimen test results, we found that there are some hospitals where the item code is an identifier of the concept of measuring material and material together, and others where the item code represents the measuring material and has a separate material code, and the pair of the two identifies a single test item. Some JAC11 codes have elements that have not yet been numbered. The JAC10 had the problem that a single test could have multiple code expressions depending on the interpretation, causing fluctuation in the codes. To overcome these problems, a method to convert each facility's item code into a standard code was studied.

Keywords: standardization, data utilization, SS-MIX2, data warehouse

1. はじめに

日本発の革新的な医薬品や医療機器の開発に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するための中心的役割を担う病院として「臨床研究中核病院」が医療法上に位置づけられた。臨床研究中核病院では2018年度より国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)事業「医療技術実用化総合促進事業」の中で、臨床研究中核病院における臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性の確保をはかるため、「臨中ネット」として病院情報システム内の医療情報データの標準化を図ると共に、そのデータを研究等にも活用できる体制整備を行うこととし、協議体会議、ワーキンググループ(WG)が開催されている。臨中ネットでは問題解決のためにサブワーキング(SWG)を設置し、データ基盤整備のためのSWG1、人材育成を中心とするSWG2、そしてSWG1における課題をさらに深堀りするために派生した、標準化関連を扱うSWG3と、異なる病院情報システムからのデータベリフィケーションを中心とするSWG4、データ出力フローやデータベース項目を検討するSWG5、ユースケース選定と臨床研究実装に取り組むSWG6が活動している。

図1に臨中ネットのデータベースの全体構成を示す。各施設の病院情報システムのオリジナルデータテーブル(SS-MIX2 トランザクショナルログファイル、データウェアハウス、レ

セプトデータ等から取得した患者データを格納するテーブル)から、各レコードのデータを標準コードで表現されたデータに変換し、標準データテーブルを生成することを目指しており、これはSWG5で検討されている。SWG3が作成するハウスコードと標準コードの対応テーブルは、標準コードで表現されたデータに変換する際にデータ変換プログラムが参照するテーブルとして利用されることを想定している。この対応テーブルを作成することがSWG3の最終的な目標となる。

SWG1の検討状況等より診療科、病名、処方・注射(以下、薬剤とする)、処方の用法、検体検査結果、画像検査(レポート)、手術を標準化の対象として選定した。各施設の実態調査等により2020年度は薬剤単位と検体検査結果の対応テーブルの作成を目標として活動した。本稿では薬剤単位と検体検査結果の標準化について、遭遇した問題と検討した対策案を報告する。

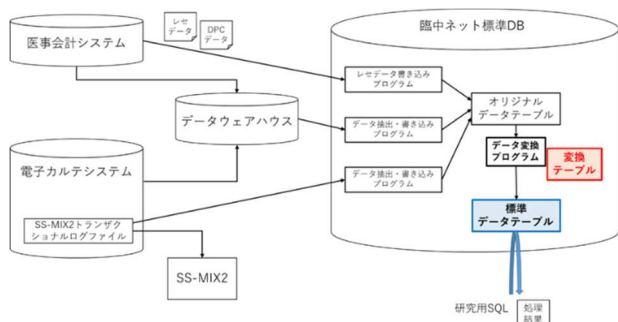


図1 臨中ネットのデータベースの全体構想

2. 方法

中央で対象項目を選定して標準コードを定め、臨中ネットに参加している12施設それぞれで、ハウスコードと対応付ける。

2.1 薬剤単位

MERIT9コードを標準コードとし、各施設のハウスコードを紐づける。該当するMERIT9コードが存在しない場合は以下のように整理する。

- 1) 他の単位に変換可能: 標準コードにマッピングできた他の単位に変換が可能なもの
- 2) 申請対象から除外: 薬剤単位としては存在するが、使用している薬剤が存在しないもの
- 3) 要申請: MERIT9コードの申請が必要なもの

過去に使用されたが現在の薬剤では使用されていない単位について、過去のデータに遡ってデータを集め集計する後ろ向き研究の場合には、無視することができない。ただし、どこまで過去に遡るかの限度を定めないと労力がかかる。今回の作業では、過去にのみ使用された単位は対象から除くこととする。

メイン単位として使用しているが、1)、2)に該当しない単位についてはPMDAにMERIT9コードの付番を申請する。

2.2 検体検査結果

対象項目としてGemini、J-CKD、J-DREAM、CTCAEより178項目を抽出した。標準コードとしてJLACコードを採用することとなったが、JLAC10コードは解釈により複数の表現方法をとることがあり、標準コードとしては不完全な部分があることが分かった。よってJLAC11コードを基本とし、測定物コード等、JLAC11のコードが未採番の項目にはJLAC10コードを補完する方針とした。

JLACコードの特性や施設にJLACコードに精通した担当者がない等の理由により、ハウスコードに標準コードを付番するのは難しく、付番結果の多様化を生じることとなる。そのため、対象となる検査結果項目に対し標準コードを中央で付番し、これにハウスコードをマッピングする方法を考えた。この方法であれば比較的容易に標準化できると考えた。SWG3のすべての施設がGeminiプロジェクトに参加しており、GeminiのJLAC10コードを採用することで、一度はJLACコードとハウスコードのマッピングを行っており、今回のマッピングの作業の負荷を軽減できると考えた。

対象の検査項目に対し、JLAC11の測定物コード、識別コード、材料コード、測定法コード、結果単位コードを予め指定した。測定法コードは検査機器や試薬により異なり、具体的なコード定義することはできないため、「000:特定しない」とした。

JLAC11を補完するためのJLAC10コードも付番した。JLAC10コードは、分析物コード、識別コード、材料コード、測定法コード、結果識別コードを予め指定し、測定物コードは「998:方法問わず」とした。この標準コードに対し各施設のハウスコードをマッピングした。

各施設の結果値を標準結果単位への値に変換するために、変換係数を下記のように設定した。

- 単位が同じ場合は「1」を記入
- 「+」「-」、単位なしなども「1」を記入
- 単位が対象検査項目のJLAC11の結果単位と異なる場合は単位変換係数を記入

例) ハウスコードの単位が「ng/dL」、JLAC11の結果単位が「ng/mL」の場合
単位変換係数は「1/100」

$$1 \text{ ng/dL} = 0.01 \text{ ng/mL} = 1 \times 1/100 \text{ ng/mL}$$

マッピング表にはハウスコード、世代番号または有効開始日、施設での名称、材料、単位、単位変換係数、正常値、自施設で付番したJLAC10コードを記入した。正常値はマッピング間違いを検証するために利用することとした。

3. 結果

3.1 薬剤単位

一部の施設で1つの薬剤単位のハウスコードに対して複数の単位名称を持つ場合があるということが分かった。下記の例のように薬剤により同一コードであるにもかかわらず名称を変化させていた。

例) 薬剤単位ハウスコード	薬剤単位名称
KT	K
	組
	本

当初、図2のように薬剤単位のみを標準コードに変換することで、標準コードで記述したデータベースができる予定であった。しかし、今回の作業により薬剤単体で標準コードへの変換ができないことが判明した。つまり、薬剤単位単体ではなく、薬剤と単位をセットとした変換テーブルを作成する必要があることが判明した。

MERIT9コードに対応できない薬剤単位が複数の施設で確認された。他の単位に変換可能なものがほとんどであったが、以下の単位については他の単位への変換ができないと回答があったため、申請を行うこととした。

(申請を行う薬剤単位)

パック: イミグランキット皮下注 3mg
(YJコード: 2160402G1026)

ドーズ: ソリクア配合注ソロスター
(YJコード: 3969501G1023)

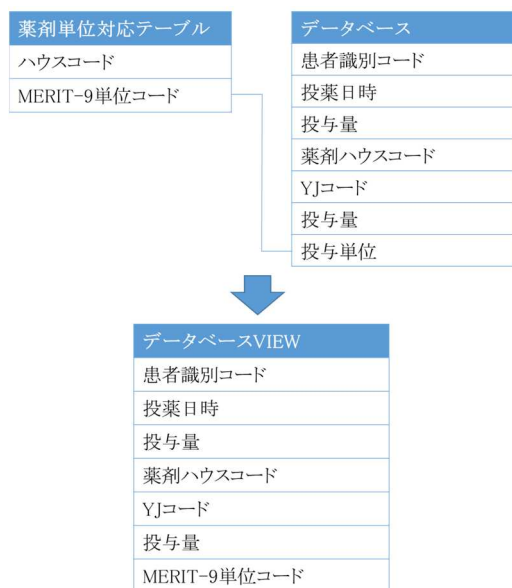


図2 薬剤単位対応テーブルとデータベースの関連図

3.2 検体検査結果

各施設で作業を依頼したところ、補完用のコードとして定義した JLAC10 コードに対する問い合わせが多くあった。JLAC10 コードの細則を確認すると解決できるものもあったが、解決できないものがいくつかあった。

- ・ 参照元の Gemini の定義に誤りがあるものがあった。好中球やリンパ球は「%」の検査結果を対象としたが、個数の検査項目をマッピングしているケースがあった。
- ・ CK-MB、膵アミラーゼについても活性値を対象としたが、アイソザイムをマッピングしているケースがあった。
- ・ 定性検査に半定量の検査をマッピングするケースがあった。
- ・ 材料について、血清と血漿等の材料違いの場合のマッピングに関する問い合わせが多くあった。
- ・ 随時尿と畜尿を混同したマッピング間違いがあった。
- ・ 血清と血漿の材料の違いや測定法の違いによる検査精度をどのように考慮するかといった意見もあった。
- ・ 一部の施設では、ハウスコードが測定物のみを表し、材料と組み合わせることで一意の検査結果を示す構造であった。ハウスコードだけでは材料まで特定することができないため、対応テーブルには施設の材料コードを記載する必要があることが分かった。

例) ハウスコード: アルブミン × 血清 → 血清アルブミン
尿 → 尿アルブミン

4. 考察

4.1 薬剤単位

個々の薬剤に対し単位を設定する必要があることが分かったが、日本全体で使用可能な薬剤の種類は膨大であり、このそれぞれに対して何を標準単位とするかを定めるのは簡単ではないと予想できる。一方、医事請求のためには、単位を請求単位にそろえて請求することが行われており、少なくとも医事請求単位を標準単位にすることにすれば、実現は可能となるはずである。各施設には処方指示の際に使用した単位を医事請求の単位に変換するための仕組みが存在し、医事請求の単位への変換テーブルは既に作成されていると考え、継続して対応テーブルをメンテナンスする労力を考えると、

可能な限りこの変換テーブルを利用する方が望ましい。

病院情報システムのベンダーによりこの変換テーブルの持ち方は異なっていると考えられるため、主幹校の大阪大学と副主幹校の名古屋大学でこれの抽出方法を検討している。

4.2 検体検査結果

JLAC10 コードへの問い合わせが多い理由の一つとして、JLAC10 コードが解釈により多様性を生む構造となっていることが考えられる。対応テーブルに正しい JLAC コードを付番できることがベストであるが、コードの特性上、難しいと考えられる。中央で定義する JLAC コードは検査の内容を表す概念コードであり、マッピングの際に異なる検査をマッピングしないための参考コードである。各施設の材料や測定法が異なる場合は、対応テーブルに何が異なるのかを明記すればよい。

また、検査名称と単位や材料が一致しないケースがあり、混乱を生じた結果、マッピング間違いが起こったと考えられる。今回、Gemini 等より対象項目を定義したが、この分類や名称が混乱の原因と考えられる。その対応として、新たに臨中ネットとしての項目定義を見直した。

- 1) 検査種と単位の見直し
- 2) 定性、半定量、定量をそれぞれ定義する
- 3) 活性値、アイソザイムをそれぞれ定義する

今後、九州大学病院の MID-NET のガバナンスセンターに中央で定義する JLAC コードと検査名称の確認をしてもらえることとなった。これにより MID-NET や MEDIS 等と可能な限りコードをそろえることができると思われる。

材料について、当初は異なる材料毎にコードを定義することも検討したが、材料違いのたびに定義情報をメンテナンスするのは時間と手間がかかり、メンテナンスを継続して行えないと判断した。材料を記録する目的は「異なる材料のデータが混在することを避ける」ことであり、正しい JLAC コードを付番することではない。対応テーブルで定義する標準材料の定義をもっと大きな粒度とし、この粒度の材料と測定物で検体検査結果項目を識別する方針とし、この項目に対して1つの標準コードを定めることとした。

100:尿 …JLAC11 材料コード
190:便 …JLAC11 材料コード
200:血液 …JLAC11 材料コード
999:その他 …オリジナルコード

例えば、副甲状腺ホルモン (PTH)-インタクトの場合、標準 JLAC11 コード:

H30040401200000E3…200:血液

標準 JLAC10 コード:

4C025000001799801…017:血液(含むその他)

一方、各施設の測定法、材料等の細部の情報は、施設の検体検査結果項目についての情報を表していると考え、これは属性値の1つとして保存する方針とした。

施設 A の JLAC10 コード:

4C025000002205301…022:血漿

施設 B の JLAC10 コード:

4C025000002305301…023:血清

施設 A では血漿、施設 B では血清で測定していることがこのコードで表現されている。

これまでの結果と考察をふまえ、対応テーブルを「中央の定義情報=検査の概念」、「施設の設定情報=定義に対する属性情報」の2階建て構造として再定義した。副甲状腺ホルモン (PTH)-インタクトの例を図3に示す。JLAC コードと材料を組み合わせることで検体検査結果を定義することで、ハウスコー

ドが測定物のみを表す場合に異なる材料の検査結果が混在する状況への対応も可能となる。また、施設間の材料や測定法の違いも包含する形で標準コードを定義することができる。

対応テーブル	
SEQ	1.0-116
臨床ネット検査名称	副甲状腺ホルモン (PTH)-インタクト
臨床ネット標準コード	H30040401200000E3
臨床ネットJLAC11コード	H30040401200000E3
臨床ネットJLAC10コード	4C025000001799801
臨床ネット材料コード	200 (JLAC11の血液のコード)
臨床ネット材料名称	血液
臨床ネット単位	pg/mL
施設ハウスコード	1100100
施設検査名称	P T H - インタクト
施設材料コード	100
施設材料名称	血漿
世代番号/開始年月日	20210401
終了年月日	20991231
施設基準値 上限	65
施設基準値 下限	10
施設単位	p g / mL
単位変換係数	1
施設JLACコード	4C025000002205301

図3 検体検査結果の対応テーブルのイメージ
(副甲状腺ホルモン (PTH)-インタクトの場合)

材料や測定法による検査精度の管理については、研究者が検討すべき事項であり、対応テーブルで管理することではないと考える。研究者は自身の研究において材料や測定法により検体検査結果を区別したい場合は各施設の対応テーブルより自身の研究に適合するデータを抽出すればよいと考える。

残る課題として、胸水等の稀に採取される材料のコードが、血液の材料コードで記録されている事例への対策がある。まれに採取される材料で検査する場合、材料コードではなく、コメント等で区別している場合がある(図4)。研究で、特殊な材料の検査値を集めようとするのは稀であるが、通常の検査値に異なる材料の検査値が混入することは看過できない。特殊材料を使った値であることをフラグで表現するなどして、この課題を解決させる必要がある。これは対応テーブルで対応できる課題ではなく、データ抽出時の課題となるため、SWG5への引継ぎ事項となる。病院情報システムのオリジナルデータテーブルより特殊材料であることを抽出し、フラグ等で区別できるようデータベースを設計する必要がある。



図4 特殊材料の結果が血液等のコードで記録されるイメージ

5. まとめ

今回の作業によりデータの標準化には標準コードそのものが抱える課題と病院情報システムのデータ構造に起因する課題があることが分かった。多くの課題は対応テーブルを工夫することで解決できるが、対応テーブルの定義情報の更新やマッピング作業に多くの時間をかけるのは現実的ではない。データの標準化は継続的なメンテナンスも必要とする。メンテナンスの継続性も考慮した標準コードの選択、自動化も重要な要素となる。

参考文献

- 1) 真鍋史朗, 康東天, 高橋史峰, 清水一範, 山上浩志, 片岡浩巳. 新たな臨床検査項目コード JLAC11 はどうあるべきか?. 第36回医療情報学連合大会論文集 2016 :212-215.
- 4) 一般社団法人 日本医療情報学会. 医療情報の標準化.

- <http://jami.jp/jamistd/>
- 5) 一般社団法人 医療情報標準化推進協議会 (HELICS 協議会). <http://helics.umin.ac.jp/>
 - 6) MEDIS 標準マスター. https://www.medis.or.jp/4_hyojyun/medis-master/
 - 8) 一般社団法人 日本臨床検査医学会 臨床検査項目分類コード. <https://www.jslm.org/committees/code/>