

## 基礎的検討におけるコードリスト作成手順等について

令和元年 7 月（第 1.1 版）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療情報活用部 MID-NET 運営課

基礎的検討は、利活用の初期段階において、一定範囲での抽出・集計条件に限った集計表を利活用することにより、必要とする情報が統合データソースに十分に蓄積されているか確認し、利活用の継続の可否、調査・研究計画の具体化に向けた検討等を行うものであり、その実施については、「MID-NET の利活用の初期段階における基礎的検討の実施要綱」（平成 30 年 4 月 1 日薬機発第 0401004 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）において定めているところです。本文書では、基礎的検討の実施を検討する上で必要な情報及び利活用申出時に必要となるコードリストの作成手順等について説明します。

### 1. 改訂履歴

版数	改訂年月	項目番号	主な改訂内容
初版	平成 31 年 2 月	—	—
第 1.1 版	令和元年 7 月	5	<基礎的検討用コードリスト「コードリスト様式」シートの入力手順> ①基本情報の入力 リサーチクエスチョン No.の説明の利活用申出書の様式番号の変更 ②コードの入力 利用するコード分類の説明の利活用申出書の様式番号及び項目番号の変更  <基礎的検討用コードリスト別添 2 「参照マスタ」シートの入力手順> ②バージョン番号の入力 コードリスト作成用マスタの新規作成に合わせて、次の内容を変更 ・マスタ管理番号の項目名及び説明内容 ・マスタ種別の説明内容 ・バージョン番号の説明内容及び入力例

## 2. 基礎的検討に関する用語の定義

### (1) 設定区分

基礎的検討では、MID-NET で利用可能なテーブルのうち SS-MIX2 データ（電子カルテデータ）の来院等情報テーブル、傷病情報（病名オーダ）テーブル、処方・注射オーダテーブル及び検体検査情報テーブルを対象に、PMDA が提供する基礎的検討用 SAS プログラムを用いて、定型化された抽出・集計条件（表 1 に定める設定区分）に基づく集計を実施することができます。

なお、集計を実施するための処理依頼は 1 利活用につき原則として 1 回としますが、1 回の処理依頼において複数の抽出・集計条件を設定することができます。

表 1. 基礎的検討の設定区分

設定区分	集計対象のコード分類※	集計の内容
設定区分①	医薬品 A	・ 医薬品 A を処方された患者人数及び医薬品 A を新規に処方された患者人数
設定区分②	傷病 A	・ 傷病 A と診断された患者人数及び傷病 A と新規に診断された患者人数 ・ 傷病 A と診断された患者の連続通院期間
設定区分③	傷病 A 医薬品 A	・ 傷病 A と診断された患者のうち、医薬品 A を処方された患者人数（処方と診断の時間的前後関係は問わない） ・ 傷病 A と最も早く診断された日+以降に、医薬品 A を処方された患者人数及び医薬品 A を新規に処方された患者人数 ・ 傷病 A と診断された患者の連続通院期間
設定区分④	傷病 A 傷病 B	・ 傷病 A と診断された患者のうち、傷病 B と診断された患者人数（各傷病の診断の時間的前後関係は問わない） ・ 傷病 A と最も早く診断された日+以降に傷病 B と診断された患者人数及び傷病 B と新規に診断された患者人数 ・ 傷病 A と診断された患者の連続通院期間
設定区分⑤	傷病 A 検査 A	・ 傷病 A と診断された患者のうち、検査 A を実施された患者人数及び検査 A の実施件数（診断と検査の時間的前後関係は問わない） ・ 傷病 A と最も早く診断された日+以降に検査 A を実施された患者人数及び検査 A の実施件数 ・ 傷病 A と診断された患者の連続通院期間

※コード分類の定義

医薬品 A：調査対象とする医薬品

傷病 A：調査対象とする医薬品の適応疾患に係る傷病

傷病 B：調査対象とするアウトカムに係る傷病

検査 A：調査対象とするアウトカム定義に含める予定の臨床検査項目

+分析用データセットの SS-MIX2 データ傷病情報（病名オーダ）テーブルに格納される「開始日」

## (2) 連続通院期間、連続通院判定期間

基礎的検討用 SAS プログラムでは、利活用者が指定するデータ期間の始点日から終点日までを一定期間（連続通院判定期間）毎に分割し、当該期間毎に SS-MIX2 データ来院等情報テーブルの開始日が 1 件以上存在する場合には当該期間に通院があるものとみなすこととしています。連続通院期間とは、通院があるものとみなされた連続通院判定期間が連続している期間のことをいいます（図 1）。

連続通院期間は、傷病 A にかかる設定区分②③④⑤の集計を実施する際に、傷病 A を有する患者を対象に、当該患者毎に連続通院期間の合計日数及び最大日数が算出されます（図 2）。集計表には、医療機関別に合計日数及び最大日数の最頻値（但し一意に決定される場合）、中央値、最大値、最小値が出力されます。

利活用者は、連続通院期間を算出する際に用いる連続通院判定期間について、30 日、90 日、180 日、360 日より選択することができます。

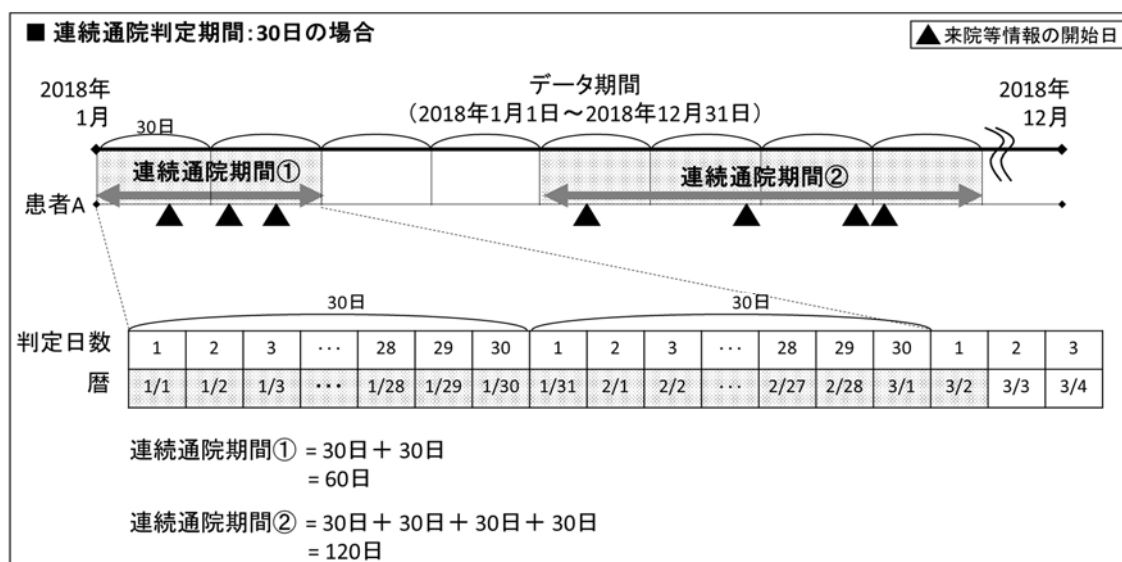


図 1. 連続通院判定期間に基づく連続通院期間の定義

■ 一医療機関における患者別の連続通院期間の統計値			
患者A	日数	患者B	日数
連続通院期間①	60日	連続通院期間①	60日
連続通院期間②	90日	連続通院期間②	30日
連続通院期間③	120日	合計日数	90日
合計日数	270日	最大日数	60日
最大日数	120日		
		患者C	日数
		連続通院期間①	30日
		連続通院期間②	30日
		連続通院期間③	30日
		合計日数	90日
		最大日数	30日
■ 集計表に出力される統計値			
		合計日数	最大日数
	患者A	270日	120日
	患者B	90日	60日
	患者C	90日	30日
集計表に出力される 統計値	最頻値	90日	※
	中央値	90日	60日
	最大値	270日	120日
	最小値	90日	30日

※最頻値が一意に決定できない場合には空欄となります。

図2. 集計表に出力される連続通院期間

### (3) 新規患者確認期間

医薬品の新規の処方、又は傷病の新規の診断を特定する際に用いる期間を新規患者確認期間とします。データ期間における医薬品の最も早い処方日（処方・注射オーダーテーブルに格納される「開始日」、又は傷病の最も早い診断日（傷病情報（病名オーダー）テーブルに格納される「開始日」）について、当該日付からデータ期間の始点日まで一定の期間（新規患者確認期間）以上を有する場合に、それぞれ新規の処方、新規の診断と定義します（図3）。

利活用者は、新規患者確認期間について、90日、180日、270日より選択することができます。

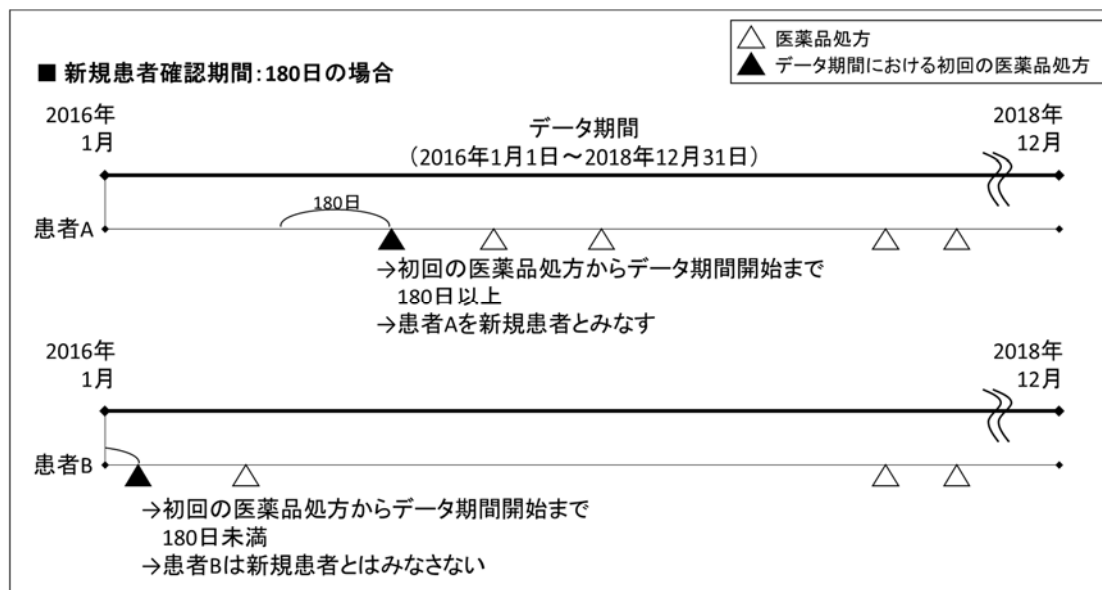


図3. 新規患者確認期間に基づく新規患者の定義

#### (4) パラメータ番号

パラメータ番号とは、複数の集計を実施する際に、基礎的検討用コードリストに記載された医薬品コード、傷病コード及び臨床検査コードについて、個々の抽出・集計条件において参照するコードを識別するため、基礎的検討用コードリストにおいて各抽出・集計条件のパラメータ（医薬品 A、傷病 A、傷病 B、検査 A）毎に利活用者が独自に付与する識別番号です。

#### (5) コード分類

コード分類とは、基礎的検討用コードリストに記載された医薬品コード、傷病コード及び臨床検査コードについて、「調査対象とする医薬品」、「調査対象とする医薬品の適応疾患に係る傷病」、「調査対象とするアウトカムに係る傷病」又は「調査対象とするアウトカム定義に含める予定の臨床検査項目」のいずれに対応するかを識別するもので、それぞれ医薬品 A、傷病 A、傷病 B 又は検査 A と定義します（表 1）。

#### (6) コード体系

コード体系とは、医薬品コード、傷病コード又は臨床検査コードとして利用するコードの付番規則を表すものです。基礎的検討においては次のコード体系を利用可能です。

- ・ 医薬品コード：個別医薬品コード（YJ コード）
- ・ 傷病コード：国際疾病分類第 10 版（ICD10 コード）（2003 年版及び 2013 年版）
- ・ 臨床検査コード：臨床検査項目分類コード第 10 版（JLAC10 コード）

### (7) 抽出・集計条件番号 (rqid)

抽出・集計条件番号とは、複数の集計を実施する際に、個々の集計結果を区別するため、基礎的検討用コードリストにおける各設定区分の抽出・集計条件毎に機械的に付与する識別番号です。

## 3. 基礎的検討の実施

基礎的検討を実施する際の基本的な流れは図4のとおりです。

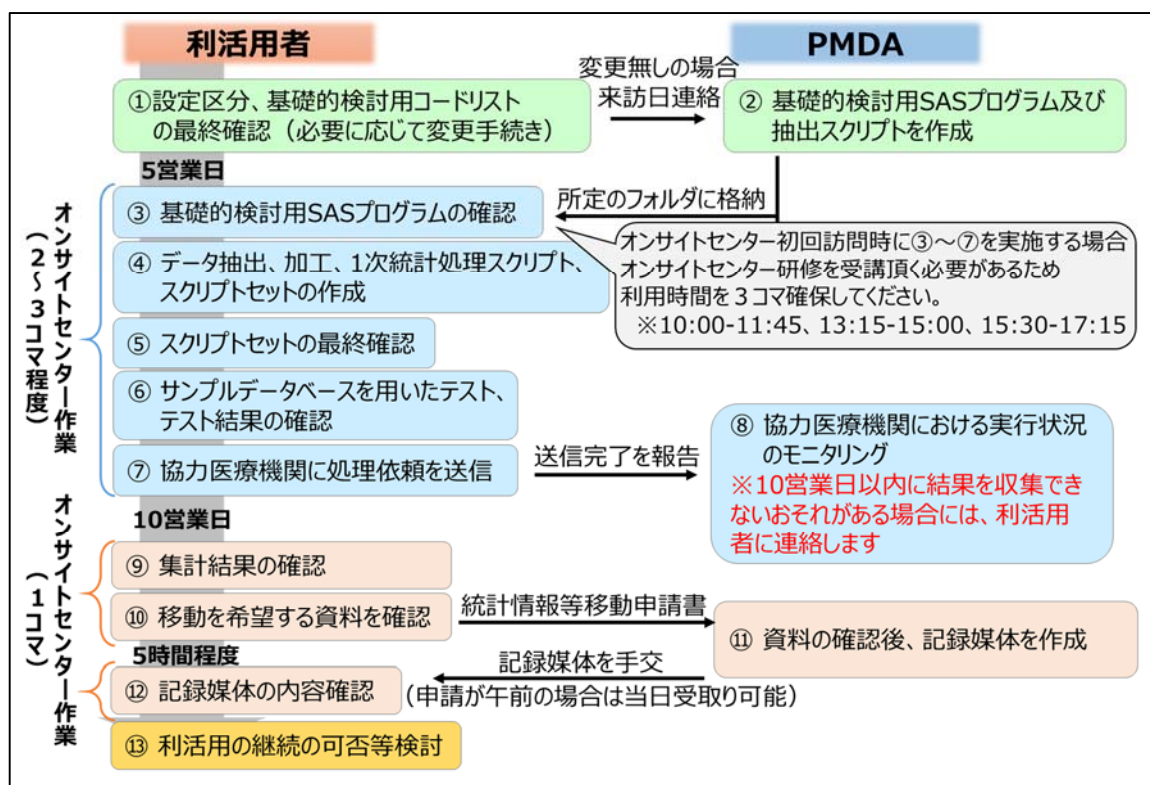


図4. 基礎的検討の実施の流れ

## 4. 基礎的検討の事前準備

### (1) 集計を行う設定区分の選択

利活用の継続の可否、調査・研究計画の具体化に向けた検討等を行う上で必要となる情報が取得できるよう、基礎的検討で実施する集計の設定区分を選択してください。

設定区分を選択する際には、当該区分における集計で必要となるコード分類と、それに含める医薬品コード等をあわせて検討してください。

#### 【具体例】

利活用事例：〇〇〇症治療薬と有害事象×××との関連評価

<曝露定義> ○×錠、××錠、△□錠のいずれかの処方

<アウトカム定義> □×病又は□□病の診断、若しくは☆☆検査結果が基準値未満

基礎的検討の目的：

利活用の継続の可否を検討するため、次の情報を取得する。

1. 曝露定義に用いる医薬品毎の処方患者人数
2. 曝露定義に用いる医薬品の適応疾患を有する患者人数
3. 曝露定義に用いる医薬品の適応疾患を有する患者における当該医薬品の処方患者人数
4. 曝露定義に用いる医薬品の適応疾患を有する患者におけるアウトカム定義に用いる傷病の診断を有する患者人数
5. 曝露定義に用いる医薬品の適応疾患を有する患者におけるアウトカム定義に用いる臨床検査が実施された患者人数

設定区分の選択：

上記の各目的に対する集計として、次の設定区分の集計を実施する。

目的 1 に対する集計

設定区分	コード分類	指定するコード
設定区分①	医薬品 A	○×錠に関する医薬品コード
設定区分①	医薬品 A	××錠に関する医薬品コード
設定区分①	医薬品 A	△□錠に関する医薬品コード
設定区分①	医薬品 A	○×錠、××錠、△□錠に関する医薬品コード

目的 2 に対する集計

設定区分	コード分類	指定するコード
設定区分②	傷病 A	〇〇〇症に関する傷病コード

目的 3 に対する集計

設定区分	コード分類	指定するコード
設定区分③	傷病 A	〇〇〇症に関する傷病コード
	医薬品 A	○×錠に関する医薬品コード
設定区分③	傷病 A	〇〇〇症に関する傷病コード
	医薬品 A	××錠に関する医薬品コード
設定区分③	傷病 A	〇〇〇症に関する傷病コード
	医薬品 A	△□錠に関する医薬品コード
設定区分③	傷病 A	〇〇〇症に関する傷病コード
	医薬品 A	○×錠、××錠、△□錠に関する医薬品コード

□目的 4 に対する集計

設定区分	コード分類	指定するコード
設定区分④	傷病 A	〇〇〇症に関する傷病コード
	傷病 B	□×病に関する傷病コード
設定区分④	傷病 A	〇〇〇症に関する傷病コード
	傷病 B	□□病に関する傷病コード
設定区分④	傷病 A	〇〇〇症に関する傷病コード
	傷病 B	□×病、□□病に関する傷病コード

□目的 5 に対する集計

設定区分	コード分類	指定するコード
設定区分⑤	傷病 A	〇〇〇症に関する傷病コード
	検査 A	☆☆検査に関する臨床検査コード

## 5. 基礎的検討用コードリストの作成手順

次ページ以降に示す各シートの入力手順を踏まえ、基礎的検討用コードリストを作成してください。基礎的検討において利用可能なコードは次のとおりです。コードの選定にあたっては、該当する標準コードマスタを必ず参照してください。

- ・ 医薬品コード：個別医薬品コード（YJ コード）
- ・ 傷病コード：国際疾病分類第 10 版（ICD-10 コード）（2003 年版及び 2013 年版）
- ・ 臨床検査コード：臨床検査項目分類コード第 10 版（JLAC10 コード）

提供されている基礎的検討用コードリストの様式において、列数が不足する場合には、MID-NET 運営課にご相談ください。

利活用申出を行う際には、作成した基礎的検討用コードリストを利活用申出書に必ず添付してください。申出書に添付されたコードリストに基づき、PMDA において基礎的検討用 SAS プログラム及びデータ抽出スクリプトファイルを作成します。



<基礎的検討用コードリスト「コードリスト様式」シートの入力手順>

① 基本情報の入力

項目名	説明	入力例
提出日	本コードリストを提出する日付を記載します。	2018/10/1
リサーチクエ スション No.	利活用の区分が製造販売後調査の場合であって、複数のリサーチクエスションを対象とする利活用の場合には、(別紙様式3) 利活用申出書Ⅱのリサーチクエスション No.に対応する番号を全て記載します。	1、2、3
調査・研究計 画書案の標題	利活用の区分が製造販売後調査の場合であって、複数のリサーチクエスションを対象とする利活用の場合には、リサーチクエスション No.との対応が分かるようリサーチクエスション No.を併記します。	1) ○○に関する○○の調査 2) ××に関する××の調査
利活用番号	利活用の承認後に本コードリストを使用する場合は、承認通知書の利活用番号を記載します。	2018-001
抽出対象とな るデータの期 間	抽出対象とするデータ期間を選択します。2018-2018 を選択した場合、2018年1月1日から2018年12月31日の期間が抽出対象となります。	2018-2018
連続通院判定 期間(日)	連続通院期間を決定するために利用する連続通院判定期間(日)を選択します。	30
新規患者確認 期間(日)	新規患者を特定するために利用する新規患者確認期間(日)を選択します。	90

## ② コードの入力

項目名	説明	入力例
パラメータ番号	抽出・集計条件を設定する際に各抽出・集計条件番号に対応するパラメータ（医薬品 A、傷病 A、傷病 B、検査 A）として参照するコードを識別するため、各抽出・集計条件番号のパラメータ毎に番号を選択します。番号が不足する場合は、MID-NET 運営課にご相談ください。	1
利用するテーブル名	基礎的検討では、コード分類ごとに利用するテーブルが決められているため、コード分類を選択することで自動入力されます。	
利用するコード分類	（別紙様式 3）利活用申出書Ⅱの 5. 利活用内容等 （2）④抽出条件（抽出スクリプトの条件）の説明との関連を明確にするために、「利用するコード分類」には該当する分類を「医薬品 A（調査対象とする医薬品）、傷病 A（調査対象とする医薬品の適応疾患に係る傷病）、傷病 B（調査対象とするアウトカムに係る傷病）、検査 A（調査対象とするアウトカムの定義に含める予定の臨床検査項目）」から選択してください。また、「分類等（自由入力）」に詳細な分類を記載します。	検査 A
分類等（自由入力）		肝機能検査
利用するコード体系	基礎的検討では、コード分類ごとに利用するコード体系が決められているため、コード分類を選択することで自動入力されます。	
条件設定するコード	抽出・集計条件に設定するコードを記載します。ICD10 コードは全桁、JLAC10 コードは 17 桁で指定してください。医薬品に関する集計として設定区分①を指定する場合は、YJ コードは 7 桁、8 桁又は 12 桁で指定してください。ただし、設定区分③を指定する場合は、YJ コードは上記以外の桁数の指定も可能です。	3A01500000 2327101
コード名が指すもの	条件設定するコードに対応する標準名称を記載します。 なお、YJ コードを 8 桁で指定する場合は、対応する一般名を記載してください（入力例を参照）。	アルブミン 一般名（アセトアミノフェン）

<基礎的検討用コードリスト別添1「条件設定」シートの入力手順>

① 基本情報の確認

「コードリスト様式」シートで入力された内容が自動的に表示されます。正しく表示されていることを確認してください。

② 抽出・集計条件の入力

項目名	説明	入力例
リサーチクエスチョン No.	基本情報としてリサーチクエスチョン No.を複数記載している場合は、リサーチクエスチョン No.との対応が分かるよう関連するリサーチクエスチョン No.を記載します。全てのリサーチクエスチョン No.と関連する場合は、0 又は全ての番号を記載してください。	1、3
抽出・集計条件番号	設定区分を選択することで先頭行から順に連番が自動的に表示されます。	
設定区分	基礎的検討の実施要綱を参考にして、設定区分を選択します。	設定区分⑤： 傷病 A×検査 A
パラメータ番号	選択した設定区分に応じて、指定が必要なパラメータ(医薬品 A、傷病 A、傷病 B、検査 A)の入力欄が黄色に変わります。コードリスト上で割り当てたパラメータ番号が選択肢として表示されるので、使用する番号を選択します。	1

<基礎的検討用コードリスト別添2「参照マスタ」シートの入力手順>

① 基本情報の確認

「コードリスト様式」シートで入力された内容が自動的に表示されます。正しく表示されていることを確認してください。

② バージョン番号の入力

項目名	説明	入力例
マスタ管理番号	標準コードマスタ及びコードリスト作成用マスタの種別ごとに振られた管理用のコードです。	
マスタ種別	標準コードマスタ及びコードリスト作成用マスタの種別を表す名称です。	
バージョン番号	<p>コードリスト作成に使用した標準コードマスタ及びコードリスト作成用マスタのバージョン番号を、マスタ種別ごとに記載します。使用していないマスタ種別は、空欄にしてください。</p> <p>「標準コードマスタ」及び「コードリスト作成用マスタ」は次のようなファイル名になっていますので、閲覧時にバージョン番号を確認してください。</p> <p>標準コードマスタ・コードリスト作成用マスタのファイル名の構成：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>標準コードマスタ管理番号_標準コードマスタ（マスタ種別）_バージョン番号.xlsx                      (例) MID002-1_標準コードマスタ（病名（基本））_20190601.xlsx</li> <li>コードリスト作成用マスタ管理番号_コードリスト作成用マスタ（マスタ種別）_バージョン番号.xlsx                      (例) MID002-1_コードリスト作成用マスタ（病名（基本））_20190601.xlsx</li> </ul> <p>※標準コードマスタとコードリスト作成用マスタの対応は、バージョン番号にてご確認ください。</p>	20190601