

# 臨床研究中核病院による 「Real World Evidence 創出のため の取組み（臨中ネット）」 での標準化の検討



武田 理宏<sup>\*1,2</sup>、吉田 直樹<sup>\*3</sup>、坂井亜紀子<sup>\*1</sup>、朝田 委津子<sup>\*4</sup>、  
真鍋 史朗<sup>\*2</sup>、山本 征司<sup>\*1</sup>、山下 暁士<sup>\*4</sup>、白鳥 義宗<sup>\*4</sup>、松村 泰志<sup>\*2,5</sup>

\*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 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

# Real World Evidence 創出のための取組み (通称：臨中ネット)

## 医療技術実用化総合促進事業（AMED）

- 臨床研究中核病院における臨床研究の質を向上
- 臨床研究のさらなる安全性の確保をはかる
- 病院情報システム内の医療情報データの標準化を図る
- そのデータを研究等にも利活用できる体制整備を行う

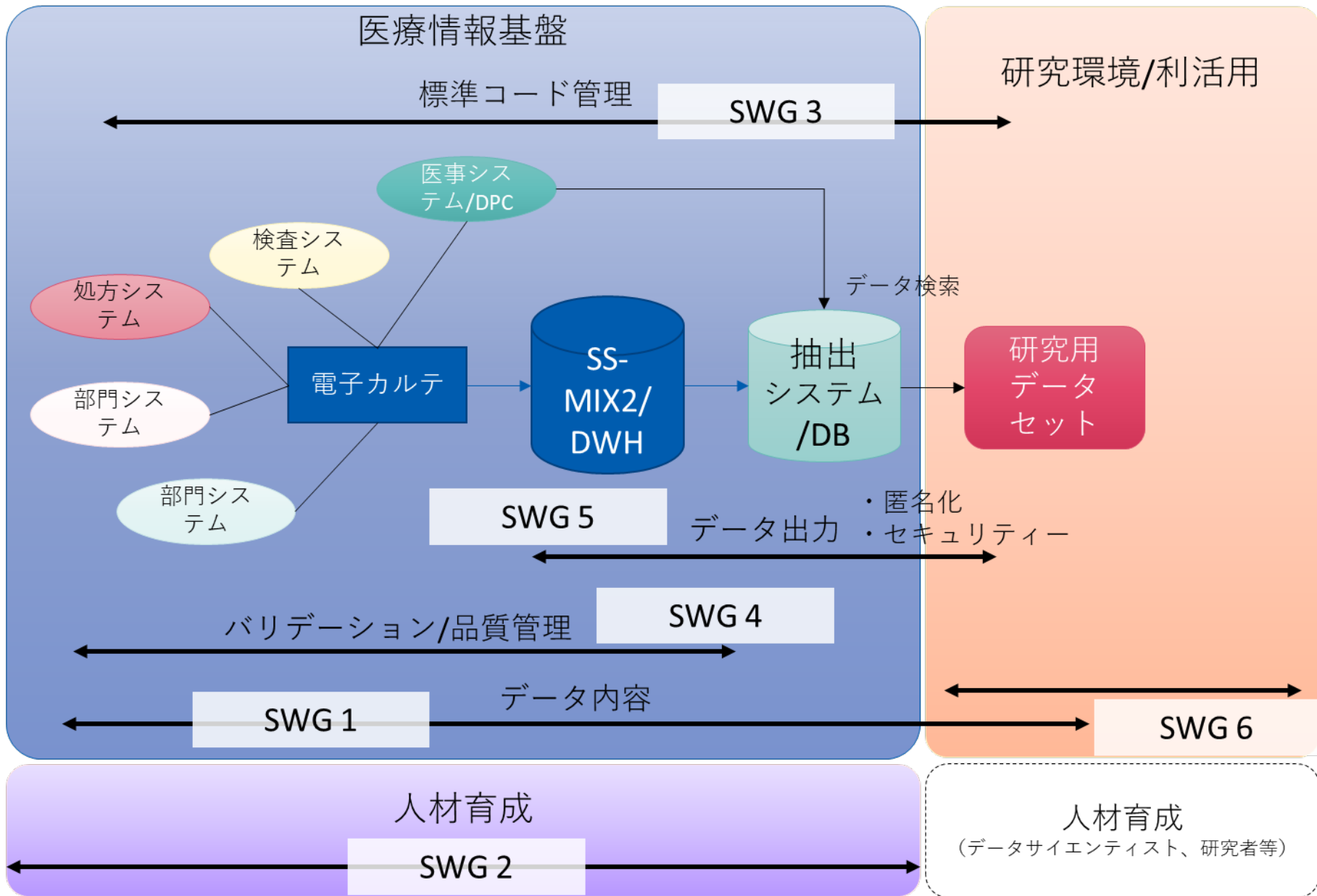
## 臨床研究中核病院（14病院）

国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、北海道大学病院、東北大学病院、東京大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、名古屋大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、岡山大学病院、九州大学病院

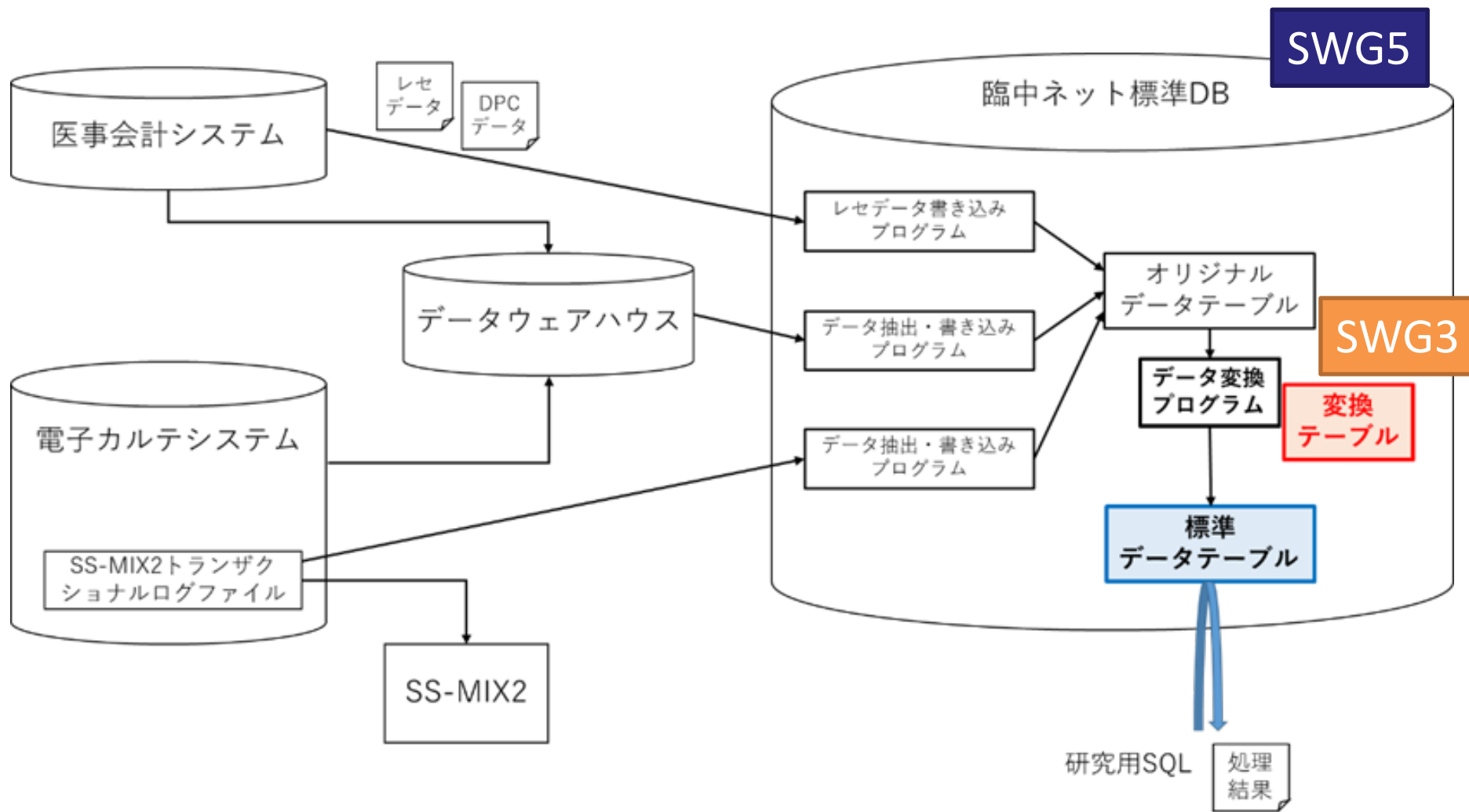
MID-NET事業を参考にして

PMDAによる出向者の受け入れ（大阪大学からは薬剤師1名）

# 臨中ネットの取り組み



# 臨中ネットデータ出カイメージ



研究者が研究用SQLを作成し、各医療機関の臨中ネット標準DBに検索をかけることで、研究者は各医療機関から検索結果を集めることが可能となる。



# SWG3の目的と活動概要

SWG3の目的 : コードの標準化  
(臨床研究でのデータ利用を想定して)

主担当 : 大阪大学 副担当 : 名古屋大学

- 課題1) 各病院情報システム内で管理している項目のうち標準コードに変換して出力可能とすべき項目を決める
- 課題2) 各項目に対してどの標準コードを採用し、どの粒度、どの範囲を対象とするかを決める
- 課題3) 標準コードを設定する担当者、設定するタイミングに関する望ましい運用フローについて検討する
- 課題4) 各病院のSS-MIX2またはデータウェアハウスに出力された患者データについて、正しくコードが設定されているかを確認するための方法を検討する

## 課題1) 標準コードに変換して出力可能とすべき項目の決定

臨中ネットSWG1(ユースケース)で検討された対象項目を基準とし、対応表の有無等から選択

- ・ 診療科
- ・ 病名
- ・ 検体検査結果
- ・ 薬剤 (処方・注射)
- ・ . . . 診療科コード
- ・ . . . 病名コード
- ・ . . . 検体検査結果コード
- ・ . . . 薬剤コード
- ・ . . . 薬剤単位コード
- ・ . . . 薬剤用法コード

臨床研究で必要とされる項目の観点で以下を追加

- ・ 手術
- ・ . . . 手術コード
- ・ 画像レポート

## 課題2)各項目に対して採用する標準コード、粒度、範囲の決定

### 診療科コード

#### 標準コード

- SS-MIX2統一診療科コード
- レセプト電算診療科コード
- DPC様式1診療科コード

- アンケートの結果、レセプト電算コード、DPC様式1診療科コードについては12病院全てで出力が可能
- SS-MIX2診療科コードについては11病院で出力が可能
- 臨床研究において、細かな診療科の特定が必要とされることがなく、現状のコード体系で十分

※アンケート時点で、臨床研究中核病院は12施設



## 課題2)各項目に対して採用する標準コード、粒度、範囲の決定

### 病名コード

#### 標準コード

- ICD10
- MEDIS標準病名マスター病名管理番号

- アンケートの結果、12病院全てでMEDIS標準病名マスター病名管理番号で出力されていた
- 病院のフリー病名の利用率
  - フリー病名の登録を許可しているのは5病院
  - フリー病名の利用率はいずれも2.5%以下
- 病名コードについては現状で問題がないと判断した





## 課題2)各項目に対して採用する標準コード、粒度、範囲の決定

### 検体検査結果コード

#### 標準コード

- ・ JLAC11/JLAC10

JLAC10コードを付番：9病院 JLAC11：なし

付番範囲に共通点なし

(参加しているProjectの項目のみ付番/ほぼ全項目に付番)

JLAC10の課題 (日本臨床検査医学会より)

- 付番者によって付番結果がばらつき、唯一性が確保できない
- 2次利用によるデータ分析で必要な単位が統一されない



検査データの2次利用に有効に利用できることを主目的にした  
JLAC11が開発された



JLAC11を採用するのが妥当



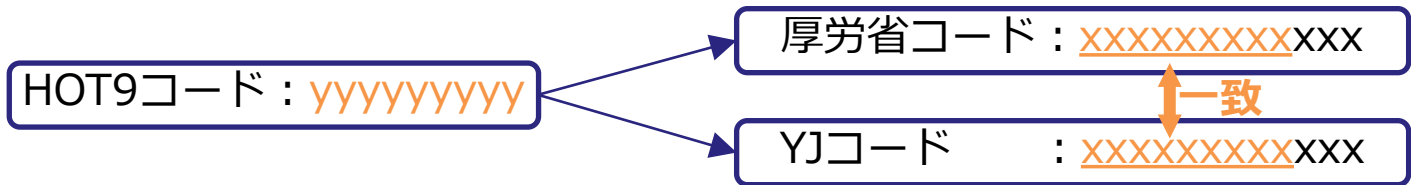
# 課題2)各項目に対して採用する標準コード、粒度、範囲の決定

## 薬剤コード

標準コード
<ul style="list-style-type: none"> <li>• HOTコード</li> <li>• 薬価基準収載医薬品コード(厚労省コード)</li> <li>• 個別医薬品コード (YJコード)</li> </ul>

- 厚労省コードの上9桁、YJコード上9桁は一致
- この9桁の番号で、剤型、規格量を含め薬剤を特定できる
- HOT9コードより厚労省コード、YJコードを特定できる
- 各病院の対応状況

YJコード	: 12病院
厚労省コード	: 4病院
HOT9コード	: 7病院






## 課題2)各項目に対して採用する標準コード、粒度、範囲の決定

### 薬剤単位コード

#### 標準コード

- MERIT9

- アンケートの結果、未対応の病院が多い  
→ MERIT9コードを採用している病院が2病院
- 一日投与量を把握するのが第一ステップとなる
- ポストプロセスで単位を統一する必要がある

 MERIT9とハウスコードのマッピング表の作成



## 課題2)各項目に対して採用する標準コード、粒度、範囲の決定

### 用法コード

#### 標準コード

- ・ JAMI標準用法規格

- アンケートの結果、未対応の病院が多い  
→ JAMI標準用法規格を採用している病院が3病院
- どの範囲まで対応するかも議論が必要となる  
→ 服用回数、タイミング、頓用の区別、服薬条件、投与部位等



## 課題2)各項目に対して採用する標準コード、粒度、範囲の決定

### 手術コード

#### 標準コード

- Kコード
- STEM7

- レセプトから取得するのが現状での現実的な方法
- レセの情報には主たる部位のみ算定している場合もあり、データとしては不十分である可能性がある  
上記をふまえた上でどこまで利用できるかを検討する
- Kコードは2017年に中医協より十分に体系化されていないことが指摘され、2019年よりDPCの様式1でKコードとSTEM7を併記



## 課題2)各項目に対して採用する標準コード、粒度、範囲の決定

### 画像レポート

#### 標準コード

・ JJ1017

- 撮影時の詳細な情報のコードはJJ1017で定められている
- 臨床研究では、検査レポートからの情報取得が有効か
- 検査レポートの多くはフリーテキストで記載されており、自然言語解析を必要とする

# 課題2)各項目に対して採用する標準コード、粒度、範囲の決定

## まとめ

変換対象	標準コード	対応状況
診療科	<ul style="list-style-type: none"> <li>SS-MIX2統一診療科コード</li> <li>レセプト電算診療科コード</li> <li>DPC様式1診療科コード</li> </ul>	○
病名	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICD10</li> <li>MEDIS標準病名マスター病名管理番号</li> </ul>	○
検体検査結果項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>JLAC11</li> </ul>	○
薬剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>HOTコード</li> <li>薬価基準収載医薬品コード(厚労省コード)</li> <li>個別医薬品コード(YJコード)</li> </ul>	○
薬剤単位	<ul style="list-style-type: none"> <li>MERIT9</li> </ul>	○
薬剤用法	<ul style="list-style-type: none"> <li>JAMI標準用法規格</li> </ul>	対応中
手術	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kコード</li> <li>STEM7</li> </ul>	○
画像レポート	<ul style="list-style-type: none"> <li>JJ1017</li> </ul>	対応中



# 検体検査結果コード



# 検体検査結果コード

- Gemini、J-CKD、J-DREAM、CTCAEより抽出（178項目）したものをマッピング指定項目とし、SWG3で指定項目を整理。
- 指定項目に対し標準コード（JLAC11, JLAC10）を中央で付番し、これに各病院のハウスコードをマッピング。
- JLAC10コードはMID-NETとの整合性を考え、MID-NETのガバナンスセンター（九州大学）に定義の確認を依頼する。
- 材料コードは、血液、便、尿などの粒度で定義する（血清、血漿の区別などは各施設の施設材料コードで確認する）。
- 測定法コードは特定しない（施設JLACコードで確認する）。

例) ASTの場合

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	
C2008 (AST)	0401 (測定値)	200 (血液)	000 特定しない	F7 (U/L)	←JLAC11
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	
3B035 (AST)	0000	017 (血液)	998 方法問わず	01 (定量値)	←対応する JLAC10

# 検体検査結果の対応テーブル

例) 副甲状腺ホルモン (PTH)-インタクトの自施設の材料が「血漿」の場合

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

## 対応テーブル

SEQ	1.0-116
臨中ネット検査名称	副甲状腺ホルモン (PTH)-インタクト
臨中ネット標準コード	H30040401200000E3
臨中ネットJLAC11コード	H30040401200000E3
臨中ネットJLAC10コード	4C025000001799801
臨中ネット材料コード	200 (JLAC11の血液のコード)
臨中ネット材料名称	血液
臨中ネット単位	pg/mL
施設ハウスコード	1100100
施設検査名称	PTH-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	pg/mL
単位変換係数	1
施設JLACコード	4C025000002205301



# 薬剤用法コード

# 薬剤用法コード（内服）

- 変換マスタの形式はMID-NETのB表に準ずる
- JAMI標準用法規格の標準用法コード全表を利用して採番を行う

## • 明らかに同じものは読み替える

ハウスコード	ハウス名称	標準コード名称	標準コードID
11A1	分1：朝食後すぐ	内服 1日1回 朝食後	1011000400000000
13A123	分3：毎食後すぐ	内服 1日3回 朝昼夕食後	1013044400000000
11Z1	分1：朝食後2時間半	内服 1日1回 朝食2時間後	1011000500000000

## • 読み替えに悩むものは、採番しない（ダミーコードを採番）

ハウスコード	ハウス名称		悩むもの		標準コード名称	標準コードID
6 J010	しんどい時	→	内服 症状ある時	→	(ダミー)	ZZZZZ000000000000
6 J030	喉が痛い時	→	内服 喉がゴロゴロする時	→	(ダミー)	ZZZZZ000000000000
6 J028	呼吸困難時	→	内服 発作時	→	(ダミー)	ZZZZZ000000000000

## • コードリストにないものは採番しない（ダミーコードを採番）

ハウスコード	ハウス名称	標準コード名称	標準コードID
12Z12	分2：朝昼食後2時間半	(ダミー)	ZZZZZ000000000000
12Z14	分2：朝食後2時間半・寝る前	(ダミー)	ZZZZZ000000000000
12Z23	分2：昼夕食後2時間半	(ダミー)	ZZZZZ000000000000

## 8施設のコード付与率

病院名	標準化可能数	標準化不可能数	合計	標準化率(%)
A	354	2,506	2,860	12.4
B	152	105	257	59.1
C	61	182	243	25.1
D	126	83	209	60.3
E	142	66	208	68.3
F	101	75	176	57.4
G	73	77	150	48.7
H	48	27	75	64.0
合計	1,057	3,121	4,178	33.9

※4施設はMID-NET参加病院

※1施設は、SS-MIX2内に標準用法コードを付与

※1施設は、標準コードの付与が不可能（システム改修が必要）

# 標準化できなかった用法

## ①コード付与可能だが、コード表全表にないもの

### A 病院

	コード付与数	コード未付与数
定期	233	2,495
頓用・その他	121	11
合計（件）	354	2,506

標準コード付与不可のほとんどは時間指定の用法

1日2回 0時、1時		
1日2回 0時、2時	1日2回 1時、2時	
1日2回 0時、3時	1日2回 1時、3時	1日2回 2時、3時
1日2回 0時、4時	1日2回 1時、4時	1日2回 2時、4時
1日2回 0時、5時	1日2回 1時、5時	1日2回 2時、5時
1日2回 0時、6時	1日2回 1時、6時	1日2回 2時、6時
1日2回 0時、7時	1日2回 1時、7時	1日2回 2時、7時
1日2回 0時、8時	1日2回 1時、8時	1日2回 2時、8時
1日2回 0時、9時	1日2回 1時、9時	1日2回 2時、9時
1日2回 0時、10時	1日2回 1時、10時	1日2回 2時、10時
1日2回 0時、11時	1日2回 1時、11時	1日2回 2時、11時



# 標準化できなかった用法

## ①コード付与可能だが、コード表全表にないもの

### A 病院

	コード付与数	コード未付与数
定期	233	2495
頓用・その他	121	11
合計（件）	354	2506

→時間指定の用法2395件中、使われていたのは146件（6%程度）

## 1年間で10回以上使用されていたもの（2022/1/20~2023/1/21）

用法	回数
1日1回 10時	748
1日1回 15時	365
1日1回 21時	289
1日2回 9時、21時	289
1日1回 14時	264
1日1回 9時	141
1日1回 7時	123
1日1回 11時	113

用法	回数
1日2回 8時、20時	99
1日2回 11時、21時	38
1日1回 20時	29
1日2回 10時、22時	27
1日1回 16時	24
1日1回 18時	23
1日1回 8時	18
1日1回 17時	16

用法	回数
1日1回 13時	15
1日1回 22時	14
1日3回 6時、14時、22時	14
1日1回 6時	13
1日1回 23時	12
1日1回 0時	11
1日1回 12時	11
1日1回 19時	10

1日1回

1日2回

1日3回

→標準用法コード全表に記載のあるもの

# 標準化できなかった用法

## ①コード付与可能だが、コード表全表にないもの

例) 「1日2回 夕食後2時間と就寝前」 複数の病院で用法が設定されていた

### 阪大の処方例

薬品名	用法	コメント
スタレボ配合錠L100※	分1 起床時	7時に服用
	分3 毎食後すぐ	9時、13時、17時に服用
	分2 朝昼食後2時間半	11時、15時に服用
メネシット配合錠100mg	分2 <b>夕食後2時間半・寝る前</b>	19時、21時に服用

※スタレボ配合錠はメネシット配合錠+コムタン錠の合剤

→パーキンソン病治療薬は、治療効果を維持するために1日8回内服することもある。

1日8回を表現する場合に他の用法との組み合わせで「夕食後2時間半・寝る前」を使用することがある



# 標準化できなかった用法

## ②新規に標準コード追加が必要なもの

食中 例)1日3回 毎食事中、1日3回 毎食中

超速効型インスリンアナログ注射液  
インスリンアスパルト(遺伝子組換え)

**フィアスプ®注フレックスタッチ®**  
Fiasp® Injection FlexTouch®

### 6. 用法及び用量

本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。

通常、成人では、初期は1回2~20単位を毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4~100単位である。

→食事中に使用する薬剤があり  
標準コードに追加が必要

朝・昼・夜(食事前後指定なし) 例)1日1回 朝、2×朝夕

医師の指示通り 例) 1日1回 医師の指示通り、5×医師の指示どおり  
1日1回 医師の指示通り、4×医師の指示どおり、1X指示通り

→使用しているが、コード追加が容認されるか不明  
→MID-NETの対応を確認予定

# 標準化できなかった用法

## ③読み替えが必要なもの

例) 「痛み始めたとき」 → 「疼痛時」でよいか？

今ある用法に標準コードを附番することも大切だが、標準用法を使用する運用に変えていくことも検討が必要  
意味合いが変わりそうなものは無理に読み替える必要はない

## ④重複・補足用法

例) 「痛い時、発熱時」  
「発作前又は発作時」

## ⑤その他

例) 「月 1 回起床時」 …1日の服用回数がない  
「1日4回7時半より4時間ごと」

実際の処方例を確認する

→使用しているが、コード追加が容認されるか不明  
→MID-NETの対応を確認予定



## 課題3) 標準コードを設定する望ましい運用フロー

### 例) 新たな検査項目の結果値が収集される場合

1. 標準コード管理センター（仮称）に、研究者から新たな検査項目結果の収集計画が通知される。
2. センターは、追加検体検査結果項目に対して、標準コードの設定を行い、各病院の担当者に、ハウスコードのマッピング、単位、正常値等の情報提供を依頼
3. 各病院の担当者は、依頼された追加項目に対して、ハウスコード、その他の情報を調べてセンターに報告
4. センターは、報告されたハウスコード等の妥当性を調べ、変更が必要であればその旨を通知し、正しいことが確認できたら、JLAC11/JLAC10のコードを伝える。
5. 各病院の担当者は、検体検査結果項目のハウスコードと標準コードの対応表管理テーブルにデータを登録する。



# 今後について

臨中ネット・PMDA間の秘密保持契約

より密に、標準コード付与の議論を進めていきたい