

## 医療等情報の二次利活用に関する技術作業班

### 医療等情報の二次利活用に関する課題と解決・改善に向けて

#### － 手法・技術・標準の観点から －

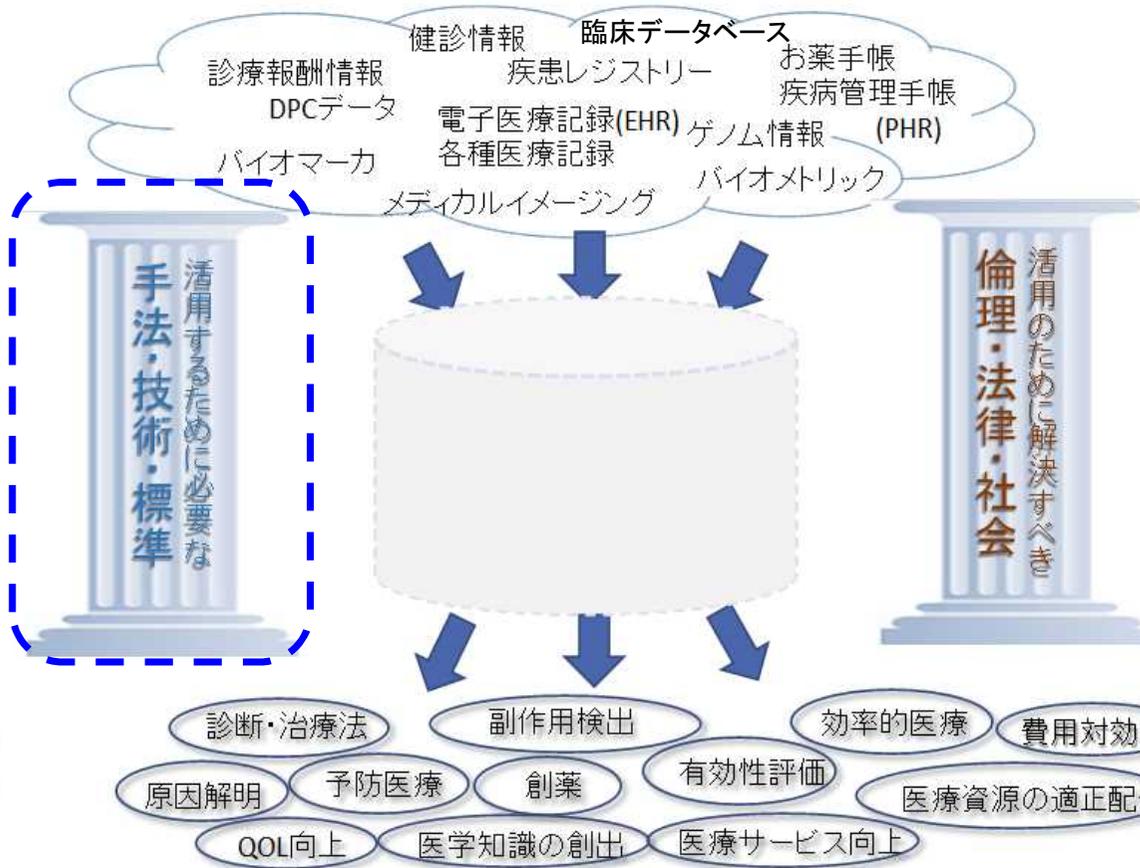
令和6年2月8日

一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

岡田 美保子

# 日本における医療等情報の二次利用の課題

データソース



効果

1. 医療等情報データ二次利用のために解決すべき課題には、
  - 手法・技術・標準
  - 倫理・法律・社会の両方の観点で検討する必要がある。
2. 本資料では、主に「手法・技術・標準」の観点から、医療等情報の二次利用の課題及び解決策等を提示する。

# RWD：国際的に合意された、ただ一つの定義が存在するわけではない

国際機関・海外規制当局	リアルワールドデータ（RWD）定義
ISPOR (国際医薬経済・アウトカム研究学会)	RWDとは、意思決定に利用される、伝統的なRCTs（ランダム化比較試験）により収集されたものではないデータ
ABPI（英国製薬工業協会）	RWDとは、通常の診療業務で起きていることを記述する、非介入の方法で得られるデータ
FDA（米国食品医薬品局）	RWDとは、様々なソースから日々収集される（routinely collected）患者の状態や診療の提供に関するデータ ※The Framework for FDA’s Real-World Evidence Program (FDA, Dec 2018): 医薬品の安全性と、限定的範囲での有効性（ラベリング情報の適応追加・変更、用量や用法、投与経路の変更等）の評価におけるRWEの活用が対象

RWD（リアルワールドデータ）の様々な定義等の共通特性として：

- RCTsにより収集されたものでなく、日常的な患者状態や提供される診療に関するデータ
- 非介入的な方法を用いて、観察的に得られるデータ
- EHR（Electronic Health Record：電子健康記録※）、管理的データ、医療費請求に係るデータ、セルフモニタリング機器から得られるデータや患者レジストリー等がデータソースとなる。
- RWDのデータ標準の議論では、ヘルスケアと臨床研究・薬事規制領域にわたる取り組みが必要。
- 「データの標準」と「データの品質」との関係を明確にすることが必要である。

【※】EHR（Electronic Health Record）とは、国際標準化団体での議論（2003年頃）において、一人の患者のケアは1施設内・1臨床家に留まるものでないことから、①継続的医療（Continuity of care）を支える、診療を様々な角度から支援、②医療者、患者、家族を支援、③医療の質向上、ポピュレーションヘルスに資する、**他施設との医療データ交換に対応し得る（相互運用性を有する）システム**である。→ この議論から20年が経過しているが本質は現在も変わらない。

※医療DXの時代では一次利用と二次利用の境界は曖昧になっている。

EHRの目的  
 ケアの継続性  
 ケアのコーディネーション  
 医療の質向上  
 ポピュレーションヘルス

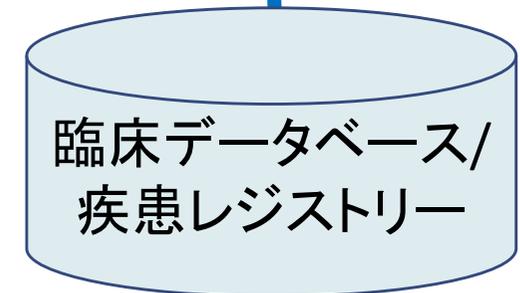
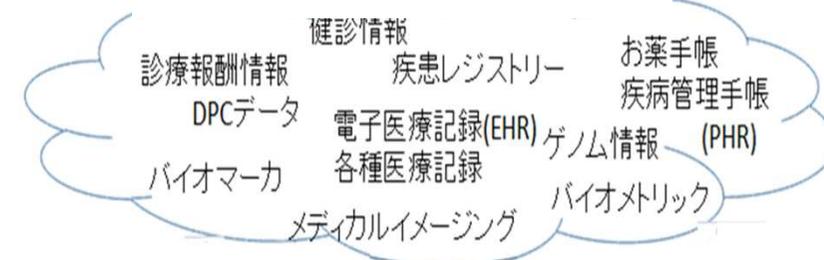
# RWD（リアルワールドデータ）の種類

## やや広い範囲のRWD（リアルワールドデータ）※

	研究目的	非研究目的				
	試験データ	レジストリー/DB	日々収集されるRWD 議論の中心はこの範囲			調査データ
一次目的	治験、臨床試験	目的は多様	医療記録 (電子カルテ)	DPC、レセプト等	セルフモニタリング、PHR、ウェアラブルデバイス等	国民調査 病院調査 患者調査等
データ収集	プロトコルに則った収集	患者レジストリー、臨床DB、ゲノムDB、etc.	日々の記録	所定の様式	ソースにより多様	調査様式
二次目的	従来適用されないことが多い	観察研究利用				
データ品質基準	国際的な基準あり	様々な議論あり。規制領域では限定された範囲でのガイドラインあり。国際的に合意されたRWD全般に適用可能な基準はない				

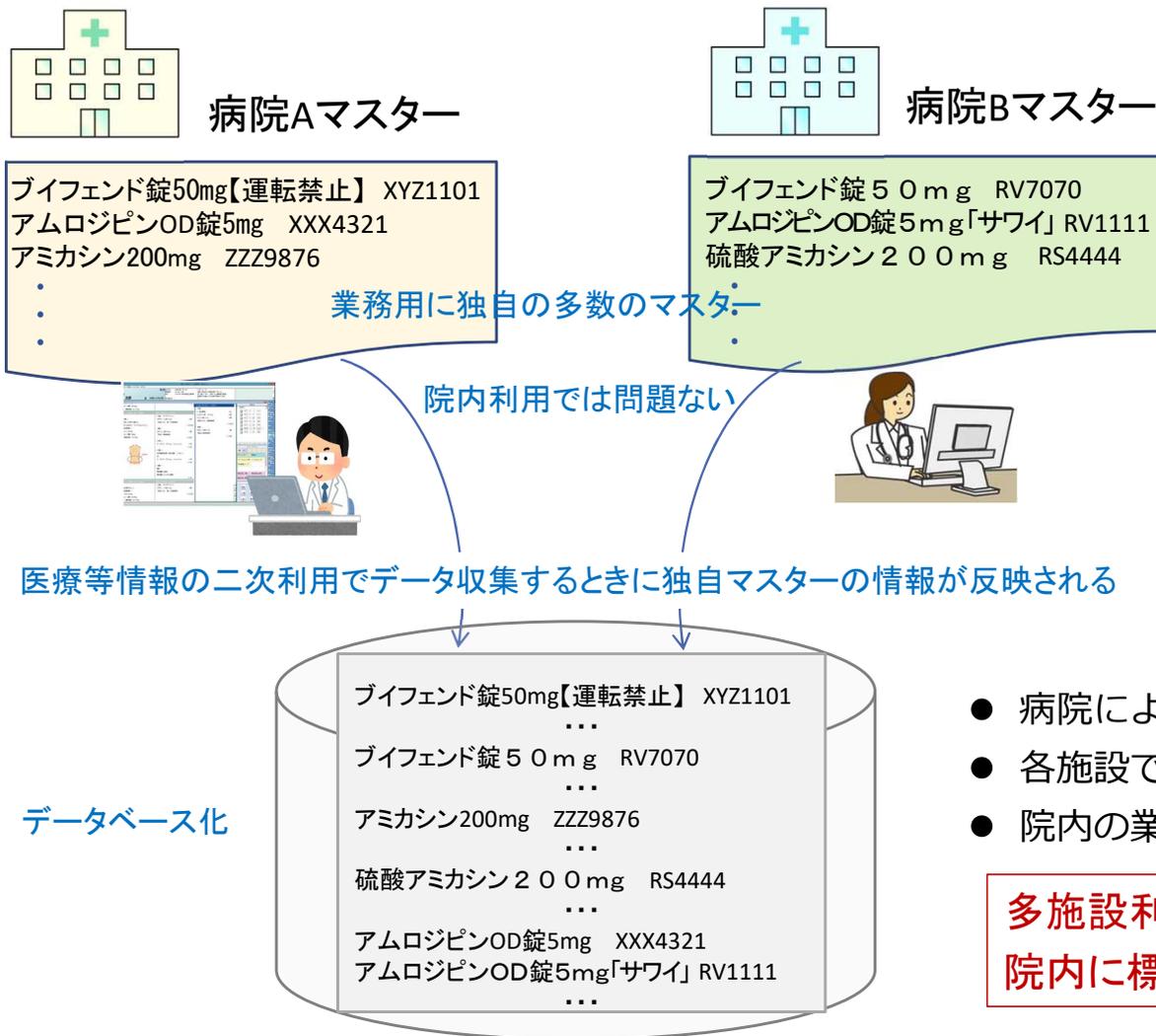
※いずれかの一つの公式定義によるものではない。

## リアルワールドデータ

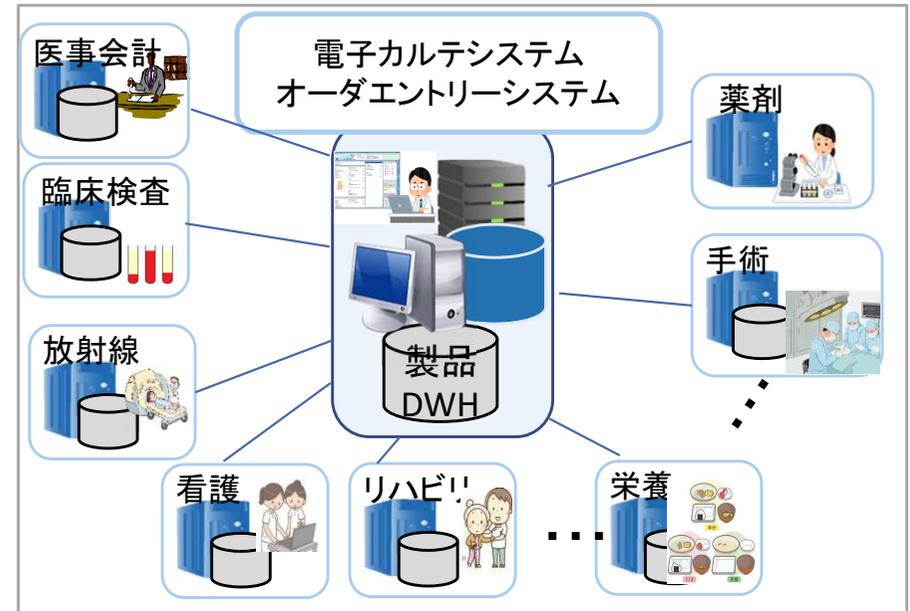


治験データ

# 病院情報システムは院内業務を支援する



## 病院情報システム

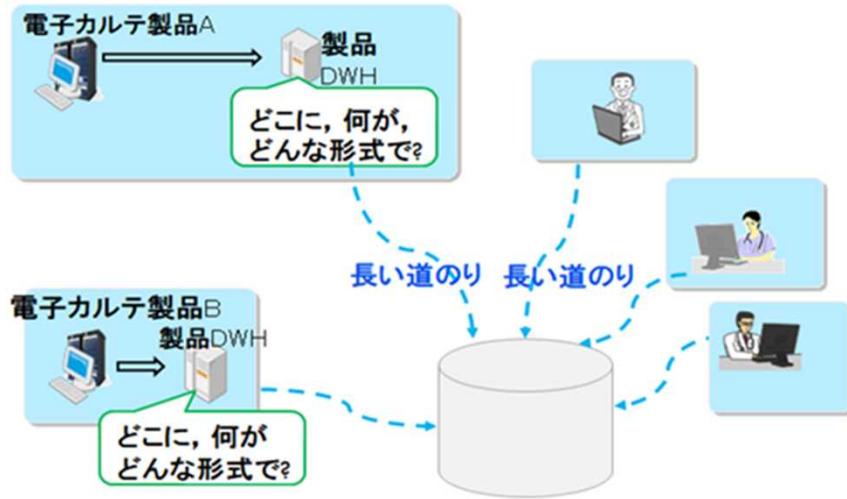


- 病院により部門システムの種類、ベンダー、導入時期など異なる。
- 各施設で独自カスタマイズ、独自マスター作成・運用ルールがある。
- 院内の業務用の目的に独自マスターが作成されている。

多施設利用には標準化されたマスター整備が必要である。  
 院内に標準を取り込む現実的な解決策を模索している。

# 診療データ収集方法・解析方法

## 多施設からの診療データの収集



電子カルテ製品ごとに、何がどこに、どのようなデータ形式に対応しているのか異なる。

- データ入力が手入力に頼らざるを得ない
- 臨床家の入力負担が増して手入力に限界がある。
- 都度データ収集、整備に膨大な時間・費用・労力

診療情報の利活用が進むとともにデータ入力の手間やシステムの整備に様々な問題が顕在化している。

## 様々な収集方法・解析方法

### 【データベース/レジストリーの構築】

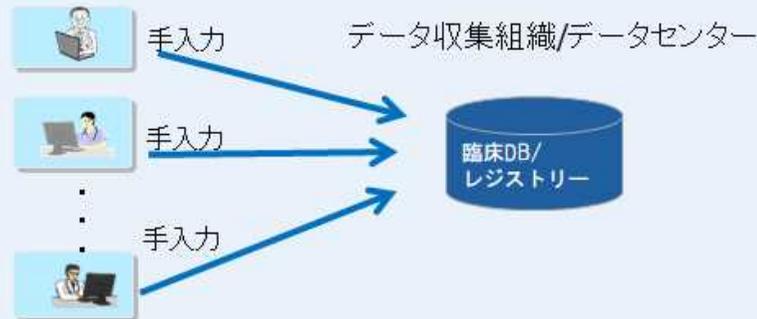
- ✓ ウェブからの手入力
- ✓ 電子カルテのテンプレートからの手入力
- ✓ SS-MIX2を用いた自動収集
- ✓ SS-MIX2からの自動収集と電子カルテテンプレートの手入力のハイブリット
- ✓ DWH (Data Ware House: データウェアハウス) による自動収集

### 【分散型のデータ利活用】

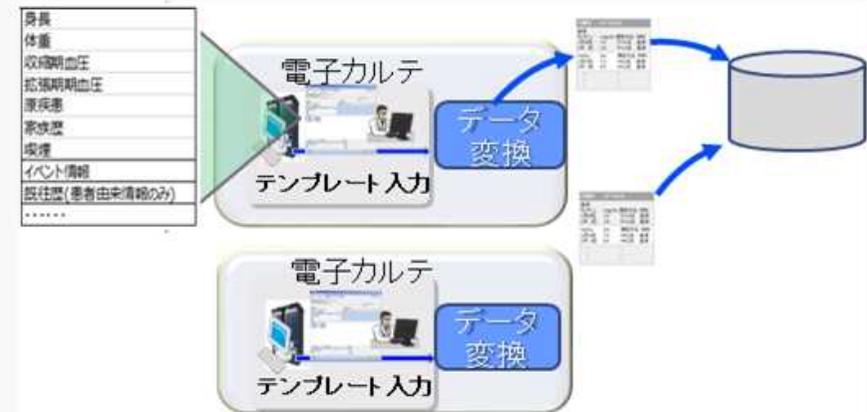
- ✓ オンデマンドによるデータ収集・解析
- ✓ 分散型のデータ解析

# 診療データ収集方法の事例

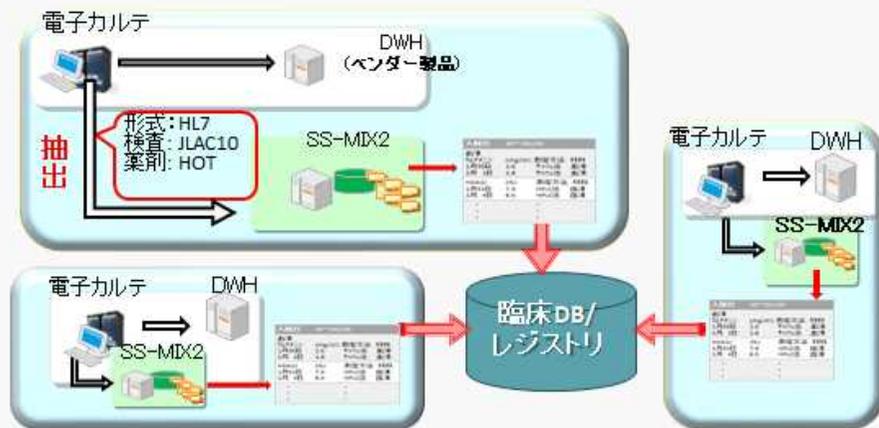
【例1】Webで手入力



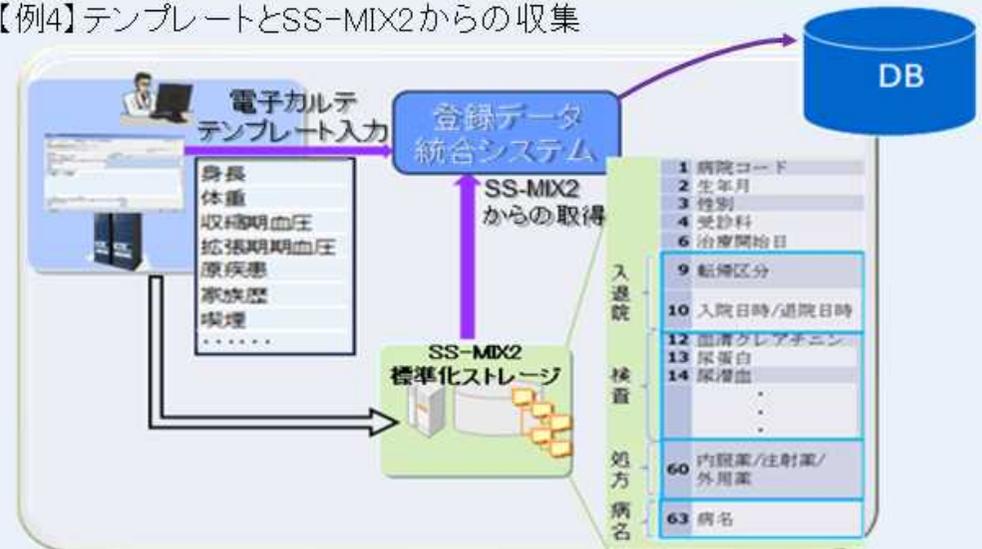
【例3】電子カルテテンプレートからの入力



【例2】SS-MIX2からデータ収集



【例4】テンプレートとSS-MIX2からの収集



## 国内における医療データベースの類型

	臨床レジストリー/データベース	レギュラトリーレジストリー/データベース	公的レジストリー/データベース
目的	疾患、治療、患者状態、アウトカム、等を扱う臨床研究	医薬品・医療機器の市販後安全性調査等	保険制度の評価、国民、地域住民の健康状態把握、医療提供体制の評価、等
具体的活用目的	医療の質の評価 有効性(臨床的効果等)評価 効率性(費用対効果等)評価 アウトカム評価 治療の満足度 疾病の自然経過、等 患者支援、患者の研究参画支援	市販後サーベイランス 安全性モニタリング ハイリスクデバイスの監視 シグナル検知 有効性評価 安全性評価、等	感染症等 疾患サーベイランス 公的保険診療の政策 特定疾患・指定難病等 出生、死亡 出産、流産
構築・運営主体	学術団体、研究機関、研究者グループ、患者支援団体を含む組織等	企業、国、行政機関、研究機関等	国、自治体、研究機関等
国内の事例	NCD: 一般社団法人National Clinical Database (日本外科学会等の外科系諸学会) NCDA: 国立病院機構診療情報集積基盤 JROAD: 日本循環器学会循環器疾患診療実態調査 J-DREAMS: 国立国際医療研究センター・日本糖尿病学会 J-CKD-DB: 日本腎臓学会包括的腎臓病データベース J-DOME: 日本医師会かかりつけ医診療データベース研究事業	MID-NET	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) 介護保険総合データベース (介護DB) DPCデータベース 全国がん登録 データベース 指定難病患者データベース 小児慢性特定疾病児童等データベース

# 公的データベースに保管される医療等情報の二次利用における課題

国内における主な公的データベース	顕名/匿名
全国がん登録 データベース	顕名
指定難病患者データベース	顕名
小児慢性特定疾病児童等データベース	顕名
NDB（匿名医療保険等関連情報データベース）	匿名
介護保険総合データベース（介護DB）	匿名
DPCデータベース	匿名

## 公的データベースの二次利用における課題

### 既存の公的データベース活用の困難性

- NDB等の国が保有する大規模な公的データベースの利用は限定的である。
- 死亡情報の利用にも課題がある。

### 公的データベースと民間データベース等の同士のデータベース同士のデータ連結が困難。

- 標準規格及び標準コードが統一化されておらず、識別子によるデータ連結が困難。

## 法律的な観点からの議論も必要



## 公的データベースと次世代医療基盤法の認定事業者が保有するデータベースの連携

## 医薬品コード（薬剤データ）の利活用に係る課題

- 薬事や流通では一定の規制や産業の枠組みのもとで医薬品コードが利用されている。
- 処方では医薬品コードの標準の位置づけが曖昧でリアルワールドデータを用いた研究に課題がある。

### ■ 病院で利用される医薬品コード

- 流通用コード（GS1）、レセプト用コード（レセプト電算コード）、電子カルテ用コード（YJコード、ローカルコード）と目的別の医薬品コードがある。
- レセプト用コード（レセプト電算コード）は制度、流通用コードは業界デファクトとして運用されている。
- 電子カルテの処方マスタには病院固有のローカルコード、YJコードが使われている。

### ■ 厚生労働省標準規格として「医薬品HOTコードマスター」が指定されている。

- 病院業務に「HOTコード」は利用されておらず、導入が進まない。
- 厚労省事業、厚労科研では厚生労働省標準規格「HOTコード」の使用が求められている。
- 臨床DB構築では事業・施設ごとに「HOTコード」に変換し、手間・労力の問題及びエラーのリスクもある。



手動変換を必要としない標準コードが流通する仕組みが必須である。

# 検体検査データの活用上の課題

- 検査データの単位は施設によバラバラ、表記にもかなりのばらつきがある。  
(例) WBCの単位  $\times 1000/\mu\text{L}$ 、 $10\text{S}3/\mu\text{L}$ 、 $\times 10\text{S}2/\mu\text{l}$ 、 $\times \text{千}/\mu\text{L}$  など
- 施設ごとの検査値の分布
  - 長期の蓄積データでは途中の基準値の変更が把握できない。
  - 基準値が揃っていても検査値の分布が施設で異なる場合もある。
  - 多施設から収集される検体検査データの検査項目の表現にばらつきがある。
  - 蓄積データからは、基準範囲（正常範囲）を把握できない場合がある。
- 定性値が標準化されておらず、検査値の表記揺れが大きい。
  - 例えば尿蛋白（定性）は、病院により「 $\pm$ ,  $1+$ ~ $3+$ 」や「 $+1$ ~ $+5$ 」など
  - データとしては、 $+-$ 、 $\pm$ 、 $(+1)$ 、 $1+$ 、 $(1+)$  30、全角数字・記号等の様々なばらつきがある。
- 検体検査項目の識別上の課題
  - 標準のJLAC10コードは、医療施設にほとんど普及していない。
  - 割当が不完全であるので、DB上でJLAC10コードとローカルコードが混在する。
  - JLAC10コードで完全に確定できない場合があるので、JLAC11コードへの移行を進めている。
  - 検査項目の名称は施設により表記が異なる。

# 電子カルテ情報の活用に係る課題

課題	
① 電子カルテ情報で取得・把握が困難な例	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医薬品（薬剤）の用法・用量の標準規格が普及していないため、医薬品（薬剤）の実際の投与量の取得・把握が困難である。</li><li>● 医薬品（薬剤）投与のリーズニング（投与開始、投与継続、投与中止等の理由）の取得・把握が困難である。</li><li>● 電子カルテに記載されているが、正確な取得・把握が難しい項目 （例）体重（更新されていないことが多い）、血圧値（入力方法が定まっていない）</li><li>● 患者の状態に関する情報、詳細な病態に関する情報（ナラティブに記載されている）</li><li>● 予後情報・死亡情報を取得することが難しい。</li></ul>
② 電子カルテ情報が標準化されておらず、直接的に取得・把握することが困難な例	<ul style="list-style-type: none"><li>● 疫学研究等で使用されるが、患者プロフィールで標準化されていない項目 （例）アレルギー、予防接種、手術歴、家族歴、社会歴、喫煙等</li><li>● プロブレム、プロブレムリスト</li><li>● 用語の意味が標準化されていない項目 （例）イベント、転帰情報</li><li>● DPCにはあるが、電子カルテ情報では標準的に管理されていない項目 （例）ADL、手術情報</li><li>● その他、システム運用上の違いによりデータ上で問題が生じかねない情報</li></ul>

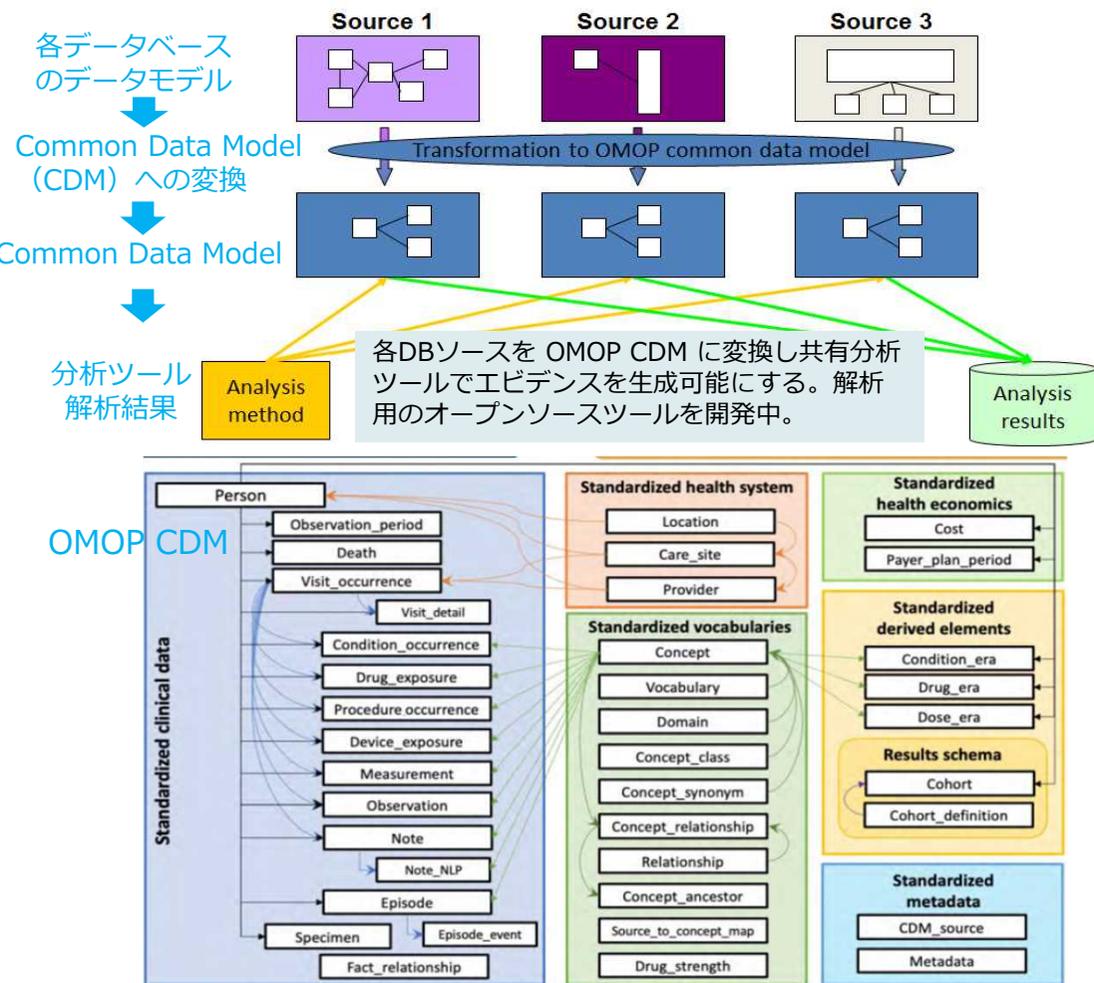
# RWDの二次利用 – データ連結に係る全体的課題



全般的課題	課題	解決策/改善策の例
DBの横展開・データの統合解析	<ul style="list-style-type: none"> <li>個々の事業のデータベースには共通性がなく、標準的データを揃えられない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>異なるアプリケーションやデータソースでデータを交換できる標準化データモデルである「コモンデータモデル (Common Data Model : CDM (※))」を検討する。</li> <li>※CDM : データベースがどのような情報から構成されるのかをデータモデルとして記述する。複数のDBに対して一つのコモンデータモデル (CDM) を定義し、個々のDB側のデータモデルをCDMに変換し、データ解析等を可能とする。</li> </ul>
標準化されていないRWD	<ul style="list-style-type: none"> <li>各事業でローカルコードから標準コードへの変換を実施しているが、作業の重複及びデータの信頼性等の課題がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各種のデータ標準及び標準コードのマスターの整備及び管理等を一元的に行う組織・団体等を設置する。</li> <li>RWDを用いたDB構築事業等に対する実装ガイダンスを策定する。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準コードの付与に関して、誰がどのように、どのタイミングでやっていくのか、コード付与等の実装ガイダンスが一般化されていない。</li> </ul>	
公的DBと民間DBのデータ連結	<ul style="list-style-type: none"> <li>民間DBとNDB等の公的DBとデータを連結できれば、研究の幅、量、質とも各段に向上することが期待される。</li> <li>民間DBと公的DBを連結させる「キー情報」が必要である。</li> <li>長期のアウトカムの評価や治療成績などの研究が行えない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RWD側で「被保険者番号」が入っていれば、支払基金等が運営している「被保険者番号」の履歴データベースにアクセスして同一性を確認できる。</li> </ul>
妥当な連結	<ul style="list-style-type: none"> <li>国レベルの大規模データベースと電子カルテシステムを用いたレジストリー・DBの連携では、ポピュレーションの特定が必要となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とするDBのメタ情報を整備してはどうか。</li> </ul>
国際共同研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際共同研究では国際標準が必要となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CDMを採用する方法を検討してはどうか。</li> <li>OHDSI OMOPも参考となる。</li> </ul>
収集すべきデータ項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>手術や治療行為に関する情報などは、レセプト情報やDPCから取得できるが、多施設共同研究の場合、施設により活用しているシステム等が異なるので、その利用に時間を要する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国が保有・管理する公的DB等からデータを取得できるようにする。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究・疫学研究に重要な「予後情報」は取得できない。</li> <li>院内にあるがん登録の死亡情報は研究利用できない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>縦断的データについては、公的データベースの議論を参照する。</li> </ul>

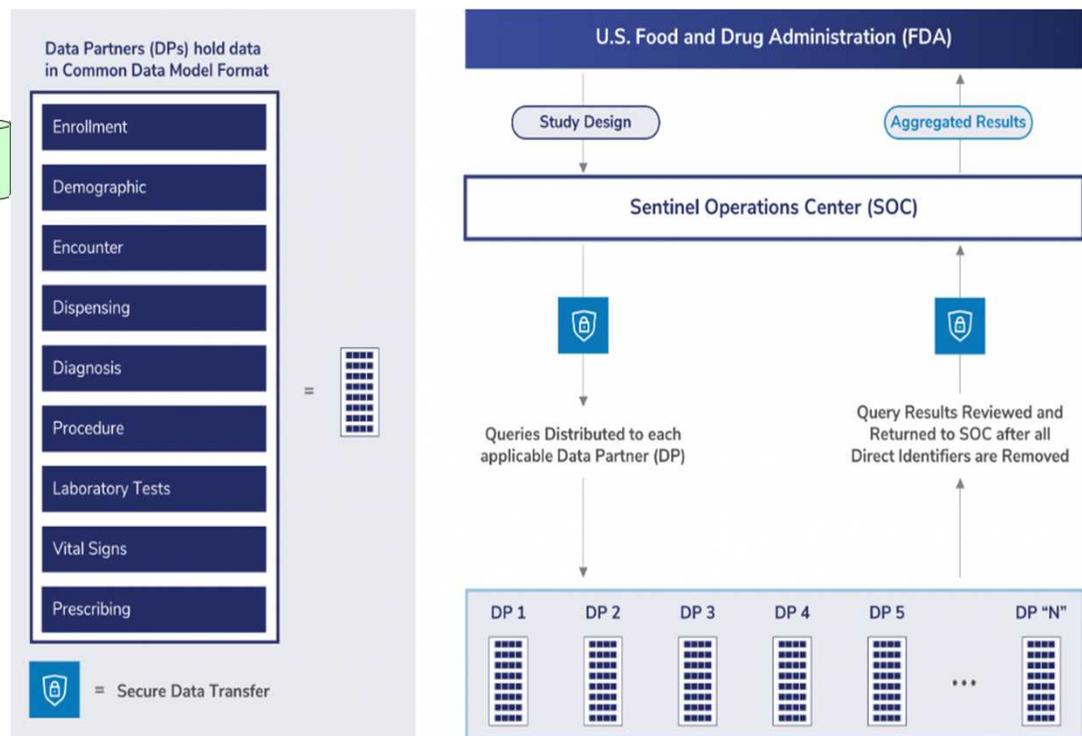
# コモン・データモデル (Common Data Model: CDM) の例

【例1】 観察研究の国際共同研究OHDSIの「OMOP CDM」  
 (The Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model)  
<https://www.ohdsi.org/data-standardization/>



【例2】 SENTINEL Common Data Model (米国FDA)  
<https://www.sentinelinitiative.org/methods-data-tools/sentinel-common-data-model>

- 【SENTINEL Common Data Model (米国FDA)】
- 米国FDA承認の医薬品及び医療製品の安全性モニタリングするための長期プログラム
  - 医療費請求情報とEHRを有するデータパートナー (DP: 医療組織) で構成。
  - データは定期的に収集、各DPは各自のデータを保持、誰がアクセスできるかを制御。
  - プログラムで分析を実行し、匿名化された結果をオペレーションセンターに送信。
  - 患者のプライバシーとデータセキュリティを確保。
  - 「CDM・分散アプローチ」は、稀な有害事象や少数集団に適用される薬剤の研究ができるよう大規模データセットを作成する必要がある。標準化されたデータ構造としてCDMを定義。DPはローカルでSENTINEL CDMに変換し、識別可能な患者情報を削除・マスクする。



# RWDの二次利用 — 医薬品（薬剤）・検体検査の標準化に係る課題



医薬品（薬剤）	課題	解決策/改善策の例
厚生労働省標準規格	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準規格では「HOTコードマスター」（HOT基準番号を他のコードと対応付けたもの）を指定しており、厚労省事業、厚労科研等では厚生労働省標準規格に準じる必要がある。</li> <li>「HOTコード」は院内業務用ではなく、院内で活用されていない。</li> <li>厚生労働省DB事業では「HOTコード」に変換して保存する必要がある。</li> <li>医療従事者の負担、エラー、継続的な標準コードの維持管理に課題がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療施設内で確実に導入される標準コードを推奨するため、厚生労働省事業で「YJコード」を利用できるようにしてはどうか。</li> <li>薬機法改正で添付文書と「GTINコード」が紐付けられたので、GTINコードと他の標準コード（YJコード、HOTコード）を紐付けたマスターの整備を進めてはどうか。</li> </ul>
用法・用量・単位	<ul style="list-style-type: none"> <li>RWDでは一般に医薬品（薬剤）の投与量を統一的に取得できない。</li> <li>電子処方箋の医薬品の用法・用量等について議論がなされている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の用法・用量・単位の標準の確立及び普及を図ってはどうか。</li> </ul>

検体検査	課題	解決策/改善策の例
JLAC10 JLAC11	<ul style="list-style-type: none"> <li>検体検査結果項目コードは施設内でローカルコードが使用されている。</li> <li>検体検査項目コードの厚生労働省標準規格はJLAC10コードが採用されているが、医療機関の施設内ではほとんど導入されていない。</li> <li>既存のRWD/臨床DBではJLAC10コードの割が多い。</li> <li>医療機関の臨床検査部ではJLAC10コードの正確な割当が相当困難である。</li> <li>JLAC10コードからJLAC11コードに移行しつつあるが、既存DBの検査項目にJLAC11コードを全て割当てては相当困難である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>JLAC11コードはJLAC10コードの課題を解決したコードであり、新規の体外診断用医薬品の場合はJLAC11コードを付番する方針してはどうか。</li> <li>対応策として、「マスター対応表」の構築・公開を行ってはどうか。                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 複数DB間で共通する検査項目にJLAC10とJLAC11の両方を割当てる。</li> <li>- 既存DBのJLAC10コードに全てJLAC11を採番する。                             <ul style="list-style-type: none"> <li>※付番: 新規の対外検査診断医薬品にJLACコードを当てること。</li> <li>※採番: 既存の院内検査項目等にJLACコードを割り当てること。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
JLAC11の現状	<ul style="list-style-type: none"> <li>JLAC11コードは現時点で280項目のみが公開されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>JLAC11で付番されていて、公開されていないものは早急に公開する。</li> <li>JLAC11が付番されていない項目は、付番委員会でただちに付番する。</li> </ul>
JLAC10/11コードの付番・採番・認証に係る組織体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>JLAC10/11コードに係る全体的な判断、質問・要望する先の機関・組織が確立していない。</li> <li>MID-NETではJAC10コードが空欄で差分抽出されたものをガバナンスセンターで割当・返却しているが、この継続は費用対効果から困難である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本全体でデータが使えるためには管理・付番、採番し、日本全体に普及させ、オーサライズできる非営利の組織及び仕組みを確立する。</li> </ul>
院内システム対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>DB登録時にJLAC10/11コードを割り当てる方法では他の用途に利用できず、維持管理が困難である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内システムの上流工程で、JLAC10/11コードが入る仕組みを作り、一次利用、二次利用ともに標準化を図る。</li> </ul>
過去データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>長期のデータに関しては、方法、機器、試薬等が変更される場合に値が影響するが、現状のDB上にこれらの情報はない。</li> <li>過去に遡って院内システムから取得したデータの信頼性の問題もある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査の仕様等を変更する場合に、医療機関等のマスターで登録するとともに、この情報をDBに反映させる必要がある。</li> <li>具体的な目的ごとに対応するのが現実的である。</li> </ul>

# RWDの二次利用 — 医薬品（薬剤）コード



医薬品コード	概要	例
薬価基準収載医薬品コード	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 薬価基準に収載された医療用医薬品に付された英数12桁の分類コードであり、「厚生労働省コード」とも呼ばれる。</li> <li>● 医療用医薬品の収載方法には、「銘柄別収載」と「統一名収載」の2種類があり、収載方法によってコードの付与のされ方が異なる。</li> <li>● 官報告示された薬価に対して付与されるため、異なる医薬品に同一のコードが付与されて商品が識別できない場合がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ロキソニン錠60mg（第一三共）：1149_019_F_1_56_0</li> <li>● ロキソプロフェンNa錠60mg「テバ」（武田テバファーマ）1149_019_F_1_65_0</li> </ul> <p>①薬効分類番号、②投与経路、③剤形、④同一分類内での規格単位の連番 ⑤同一規格に対して付与された番号、⑥チェックディジット</p> <p>※ロキソニン錠60mgと後発品は成分、剤形、規格が同じなので最初9桁が一致。</p>
レセプト電算処理システム用コード（支払基金コード）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機関が審査支払基金に電子レセプトを提出する際に使用する9桁の分類コード</li> <li>● 医療費を請求する際に使用されるため、薬価基準収載品のみが対象となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ロキソニン錠60mg：6_20098801</li> </ul> <p>① 医薬品は「6」で固定 ② 医薬品毎に一意的な番号</p>
個別医薬品コード（YJコード）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 薬価収載された医療用医薬品ど同一の個々の医薬品に対して付与した英数12桁で構成された分類コードである。</li> <li>● 「銘柄別収載医薬品」の場合は、「薬価基準収載医薬品コード」と「個別医薬品コード（YJコード）」とは同じコードになる。</li> <li>● 「統一名名称医薬品」の場合は、YJコードは個々の医薬品に対して個別のコードが付与されるため、薬価基準収載医薬品コードとYJコードは異なる。</li> <li>● YJコードは、保険収載形態によらず品目の管理ができ、医療システム、医療用医薬品添付文書の電子化（e-添付文書）などで汎用されているコードである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ロキソニン錠60mg（第一三共）：1149019F1560</li> <li>● ロキソプロフェンNa錠60mg「テバ」（武田テバファーマ）：1149019F1650</li> </ul>
GTIN コード（Global Trade item Number）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● GS1が標準化した国際標準された商品コードであり、医薬品もコード化されている。</li> <li>● JANコード標準型はGTIN-13、包装用商品コードはGTIN-14に相当する。</li> <li>● 医療用医薬品の調剤包装単位はGTIN-13、販売包装単位及び元梱包包装単位はGTIN-14が使用され、バーコードとして使用されている。</li> <li>● 医療用医薬品では、GTINコード（調剤包装単位、販売包装単位）に加えて、有効期限やロット番号も記載されている。</li> </ul>	<p>（例）ロキソニン錠60mg：1_49_87081_10540_0</p> <p>① 包装単位識別（0：調剤包装単位 1：販売包装単位） ② 国コード：日本（49） ③ GS1事業者コード（87081） ④ 商品アイテムコード（10540） ⑤ チェックディジット（0）</p>
HOTコード	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療用医薬品が対象に付与された各医薬品コードを横断的に対応付ける13桁の分類コード。</li> <li>● 薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品コード（YJコード）、レセプト電算処理システム用コード、GTINコードを相互に対応づける。</li> <li>● 厚生労働省標準規格であり、MEDIS-DCが管理している。</li> </ul>	<p>（例）ロキソニン錠60mg（PTP 10T×10）：1009880_01_02_04</p> <p>①処方用（1009880）②会社識別用（01）③調剤用（02）④物流用（04） ①～④を組み合わせて各医薬品コードとの対応を表現する。</p> <p>①：薬価基準収載医薬品コード ①②：個別医薬品（YJコード）or レセプト電算処理システム用コード ①②③：GTINコード（調剤包装単位） ①②③④：GTINコード（販売包装単位）</p>

## RWDの二次利用 — 傷病名コードの標準化に係る課題



傷病名	課題	解決策/改善策の例
厚生労働省標準	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準として、医療情報システム開発センター（MEDIS）の「標準病名マスター」の病名及びICD10コード（国際疾病分類）が国内で普及している。</li> <li>ICD-11コードは、分類コードだけでなく、URI（Uniform Resource Identifier）を用いてより詳細な情報管理が可能であり、ICDコード、ファウンデーションID、用語IDを使用できる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省標準として、医療等情報の一次利用の観点も踏まえつつ、ICD10/11コードの使用を推奨する方針としてはどうか。</li> </ul>
真の病名	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ情報には保険傷病名（保険請求目的）はあるが、「真の病名」がない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICD10の他に医師が考える「臨床病名」を電子カルテで入力できるようにすることが考えられ、実施している医療機関もある。</li> <li>米国では電子カルテからの表現型抽出（EHR Phenotyping）による「真の病名」あるいは記載されていない病名の推測方法について研究されており（※）、大規模DBへの適用も考えられる。  <small>※Electronic health record phenotyping improves detection and screening of type 2 diabetes in the general United States population: A cross-sectional, unselected, retrospective study. J Biomed Inform. 2016 Apr;60:162-8</small></li> </ul>
その他	課題	解決策/改善策の例
標準コードのバージョン更新及びデータ蓄積	<ul style="list-style-type: none"> <li>癌ステージ分類UCCなどは版が変わるが、蓄積されているデータには、その情報は通常は反映されていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICD10からICD11、JLAC10からJLAC11のように大きな改訂では、変わるコード体系の名称自体が変わり、新旧が混在することはない。</li> <li>途中で、マイナーに変更があり、版が変わるコード体系については、コード体系とバージョンをあわせて記録する。</li> </ul>
施設ごとのオーダー運用等の違い	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設により薬剤や検査のオーダーの運用の違いがあり、医療等情報の二次利用に影響する可能性がある。（例：COVID-19でワクチンが注射オーダーでなく処置オーダーとなっている場合がある。PCR検査結果が検査オーダーの場合と細菌検査オーダーの場合もある。）</li> <li>処置オーダーと処方オーダーで機能が異なり、データ内容も異なる場合もある。</li> <li>病院の運用は簡単には変更できない。</li> <li>ベンダー依存とは限らずローカルルールで動いている場合もある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>困難な課題ではあるが、RWDを生成する病院情報システムの機能として、医療等情報の二次利用の観点から課題を整理し、推奨を公表してはどうか。</li> </ul>

# 体外診断用医薬品の添付文書でのJLACコードの記載について①

## 体外診断用医薬品の添付文書にJLACコード（臨床検査項目コード Japan Laboratory Code）の記載を要件にする場合の論点（案）

JLAC10コード	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 17桁コード：[JLAC 検査名称：分析物（5桁）＋識別（4桁）＋材料（3桁）]＋測定法（3桁）＋結果識別（2桁）（特徴）</li> <li>● 1製品：複数のコードを付番することになる。</li> <li>● JLAC10コードは利用者が、JLACコードの5要素についてそれぞれ適切なコードをコード表全体から選択する方法であり、同じ検査でもコードの選択の違いにより17桁コードにバラつきが生じる。</li> <li>● 測定法の分類が細分化され、医療専門職（臨床検査技師等）も最適なコードを選択することが困難である。</li> </ul>
JLAC11コード	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 17桁コード：[JLAC 検査名称：測定物（5桁）＋識別（4桁）＋材料（3桁）]＋測定法（3桁）＋単位（2桁）（特徴）</li> <li>● 1製品：依頼（オーダー）ではJLAC11コードが原則1：1となる。（※結果項目単位では複数コードとなるものもある）</li> <li>● JLAC11コードは、使用する体外診断用医薬品毎に測定法コードが付与され、他の4要素の適切なコードが絞り込まれている。</li> <li>● 識別、材料、結果単位を選択肢から選択する方法であり、JLAC10コードよりも簡易にマッピングできる。</li> </ul>
コーディング（付番）	「JLACセンター」が臨床検査項目にJLACコード案を策定し、日本臨床検査医学会項目コード委員会で承認する。
マッピング（採番）	各施設で、自施設実施の検査に合うJLACコードをコード表から採番し、施設内コードとJLACコードを連結させる。
必要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 電子カルテ等の医療等情報のデータ交換規格として採用されるHL7 FHIRでは、データ項目に対して用いる標準コード体系とコードを割り当てる仕様であり、国内における臨床検査項目の標準コード体系とコードは「臨床検査項目分類コード（JLACコード）」がある。</li> <li>● 医療機関等はHL7 FHIRに準拠した3文書（①診療情報提供書、②退院時サマリー、③健康診断結果報告書）6情報（①傷病名、②アレルギー情報、③感染症情報、④薬剤禁忌情報、⑤検査情報、⑥処方情報）をFHIR出力を行う必要があるが、<b>検査情報</b>では医療機関等にJLACが導入されておらず、JLACを割当てている一部施設でもその正確性が検証されておらず、施設間で割当てられた標準コードが異なる課題がある。また、医療機関等から得られるHL7 FHIRの記述情報もバリデーションが担保されておらず、標準コードの適切性を検証する方法もない。</li> </ul> <p>→ <b>体外診断用医薬品の添付文書にJLAC11コードが正しく記載されることにより、病院情報システムの上流工程において、正しいJLAC11コードを院内に取り込むことを容易にできるのではないか。</b></p>
JLACコードの正確性確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一定期間の後に体外診断用医薬品の添付文書にJLACコードが記載される場合、JLACコードの正確性を諮問機関（臨床検査医学会・項目コード委員会）での承認を通じ、JLACセンターで確保する。</li> </ul>



# JLAC10コードとJLAC11コード

← 17桁 →

第1要素(5桁)    第2要素(4桁)    第3要素(3桁)    第4要素(3桁)    第5要素(2桁)

JLAC10	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
JLAC11	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

JLAC10の「識別コード」と「結果識別コード」の機能を組み合わせて構成

JLAC10をもとにした、より詳細な分類

JLAC10は測定原理で分類  
JLAC11は体外診断用医薬品の場合「測定法名称と商品名称の組み合わせ」で特定

JLAC10は結果の分類(定性、定量、等)  
JLAC11は結果の値の単位

## JLAC10とJLAC11は異なるコード体系 - 同じ要素名でも異なる分類体系

例) 総蛋白(TP)

### JLAC10コード

分析物	識別	材料	測定法	結果識別
3A010	0000	023	271	01
総蛋白		血清	可視吸光度法	定量値

### JLAC11コード

測定物	識別	材料	測定法	結果単位
C1002	0401	250	027	55
蛋白	測定値	血清	可視吸光度法「セロテック」TP-L	g/dL

1対1の対応関係ではない

## COVID-19 抗原検査キット「INNOVITA」 JLAC10コード

分析物	識別	材料	測定法	結果識別
5F625	1410	063	190	11
SARS-CoV-2	ウイルス抗原	鼻汁、鼻腔・鼻咽頭擦過物	イムノクロマトグラフィ法	判定

COVID-19 抗原検査キット「INNOVITA」の添付文書  
[457008\\_30500EZ00027000\\_A\\_01\\_01.pdf \(pmda.go.jp\)](https://www.pmda.go.jp/457008_30500EZ00027000_A_01_01.pdf)  
 JLAC10コード表  
<https://www.jslm.org/committees/code/>

## COVID-19 抗原検査キット「INNOVITA」 JLAC11コード

測定物	識別	材料	測定法	結果単位
V2341	0403	345	080	02
SARS-CoV-2 抗原	判定	鼻腔・鼻咽頭の粘液・擦過物	イムノクロマトグラフィ法_COVID-19抗原検査キット「INNOVITA」	定性・判定

JLAC11コード表 (日本臨床検査医学会ホームページ)  
<https://www.jslm.org/committees/code/>

- JLAC11コード付番は、JLAC10コード付番と同様、添付文書の情報からJLAC11の各要素をコーディングする。
- JLAC11コードの「測定法」は、体外診断用医薬品毎に固有のコードが付番される。(1:1)

# COVID-19 抗原検査キット「INNOVITA」のJLAC10コード付番方法

## 添付文書の記載内容をもとにJLAC10コード表から適切なコードを選択する

分析物	識別	材料	測定法	結果識別
5 F625	1410	063	190	11
SARS-CoV-2	ウイルス抗原	鼻汁、鼻腔・鼻咽喉擦過物	イムノクロマトグラフィ法	判定

- ①分析物  
分析物コード：5 F625（分析物名：SARS-CoV-2）
- ②識別  
識別コード：1410（識別名：ウイルス抗原）
- ③材料  
材料コード：063（材料名：鼻汁、鼻腔・鼻咽喉擦過物）
- ④測定法  
測定法コード：190（測定法名：イムノクロマトグラフィ法）  
添付文書にはイムノクロマトグラフィ法の記載はないが、マーカー部の記載からJLAC10コード表の測定法コード190と判断
- ⑤結果識別  
結果識別コード：11（結果識別名：判定）

### 添付文書

COVID-19 抗原検査キット「INNOVITA」の添付文書

457008\_30500EZK00027000\_A\_01\_01.pdf (pmda.go.jp)

ご使用に際しては、電子化された添付文書をよくお読みください。  
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

2022年12月作成（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30500EZK00027000

SARSコロナウイルス抗原キット

### COVID-19 抗原検査キット「INNOVITA」

#### 重要な基本的注意

- 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染を否定するものではありません。
- 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照してください。
- 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状を考慮して総合的に判断してください。

③材料 ①分析物 ②識別

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出（SARS-CoV-2感染の診断の補助）

【測定原理】

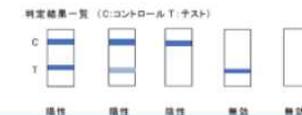
本品は、二重抗体サンドイッチ免疫測定法に基づく検査です。テストカセットは、検体ゾーンとテストゾーンから構成されており、検体ゾーンには、抗原であるSARS-CoV-2 Nタンパク質に対するモノクローナル抗体と、ラッタクス粒子で標識されたモノクローナル抗体が結合したテストラインには、SARS-CoV-2 Nタンパク質に対するモノクローナル抗体が含まれています。コントロールラインには、マウスIgG抗体が含まれています。

検体がテストカセットの検体用ウェルに滴下されると、検体中の抗原が検体ゾーンの抗体と免疫複合体を形成します。この複合体はテストゾーンに移動し、テストゾーンのテストラインには、SARS-CoV-2 Nタンパク質に対するモノクローナル抗体が含まれており、検体中の特異抗原の濃度がLoDよりも高ければ、テストライン（T）に捕捉され、赤いラインが形成されます。一方、特異抗原の濃度がLoDより低い場合には、赤いラインは形成されません。また、このテストデバイスには、内部コントロールシステムが含まれており、検査終了後には必ず赤いコントロールライン（C）が表示

④測定法

【測定結果の判定法】

- 陽性：結果ウィンドウ内に2本の赤いライン（TとC）がある場合
- 陰性：コントロールライン（C）に赤いラインが1本だけ出ている場合
- 無効：コントロールライン（C）が表示されない場合（Tラインが表示されていてもいなくても、試験は無効）



### JLAC10コード表

JLAC10コード表

<https://www.jslm.org/committees/code/>

①分析物

分析物コード	分析物名(1)	分析物名(2)	
5F600	レオウイルス		reovirus
5F610	ロタウイルス		rotavirus
5F620	SARS コロナウイルス		SARS-CoV-2
5F624	SARS-CoV-2+インフルエンザA・B+RSウイルス		SARS-CoV-2
5F625	SARS-CoV-2		SARS-CoV-2
5F626	SARS-CoV-2+インフルエンザA・B		SARS-CoV-2

②識別

コード	識別名	識別名(2)	識別名(英名)
1405	ウイルス遺伝子型		viral genotype
1406	ウイルス血清型		viral serotype
1410	ウイルス抗原		viral antigen
1411	ウイルス抗原定性		viral antigen, qualitative

③材料

コード	材料名	Materials
060	分泌液	[Secretion]
061	精液	semen
062	喀痰	sputum
063	鼻汁、鼻腔・鼻咽喉擦過物	nasal drip, nasal cavity, nasopharynx exfoliative
064	唾液	saliva

④測定法

コード	測定法名	測定法名(2)
●その他の免疫学的測定法		
181	酵素免疫測定法	IAA(In)
186	免疫不活化法	不活化
190	イムノクロマトグラフィ法	

⑤結果識別

コード	結果識別名
●区分表現	
11	判定
12	マーカー

# 參考資料

# データの品質保証(Data Quality Assurance)の議論

## ベリフィケーション(verification)とバリデーション(validation)

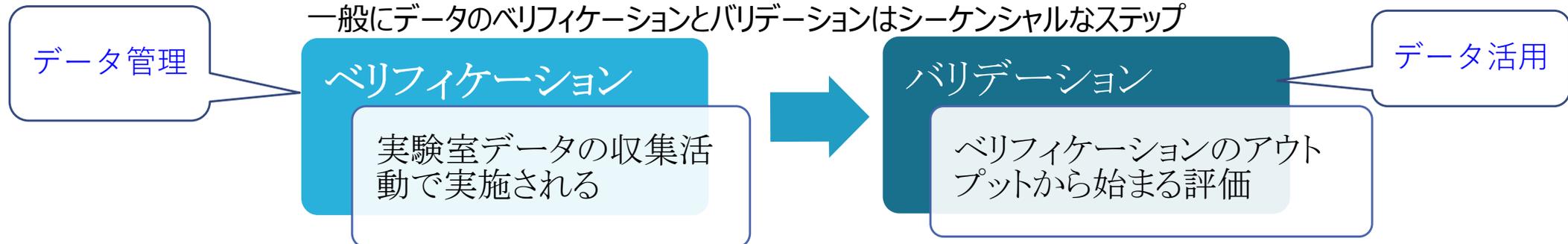
環境データ・ベリフィケーション及びデータ・バリデーションに関するガイダンス (米国環境保護庁, US Environmental Protection Agency)

### データ・ベリフィケーション :

- データセットの完全性、正確性、適合性 (conformance/compliance)を、方法および手続き的要件、契約要求事項に照らして評価するプロセス
- 分析的手法の手続きや契約要求で事前に定義された(しばしばgenericな)要件に照らしての評価

### データ・バリデーション :

- 検査対象(analyte-)およびサンプル固有のプロセスで、データ・ベリフィケーションを超えて特定のデータセットの分析的クオリティを評価すること
- プロジェクト固有の文書における「プロジェクトに特有のデータニーズ」に焦点を当てている



※ほとんど常にデータ収集者やデータ利用者とは独立のパーティにより実施される

# FDA RWEのフレームワーク

## レギュラトリ・ディシジョンの利用におけるRWD適合性評価(Assessing Fitness of RWD)

**RWEの強度:** 臨床試験の方法とData Reliabilityおよび根底にあるData Relevanceに依存

※Sentinel SystemではRWEの生成のためのRWD評価にData ReliabilityとRelevanceを検討

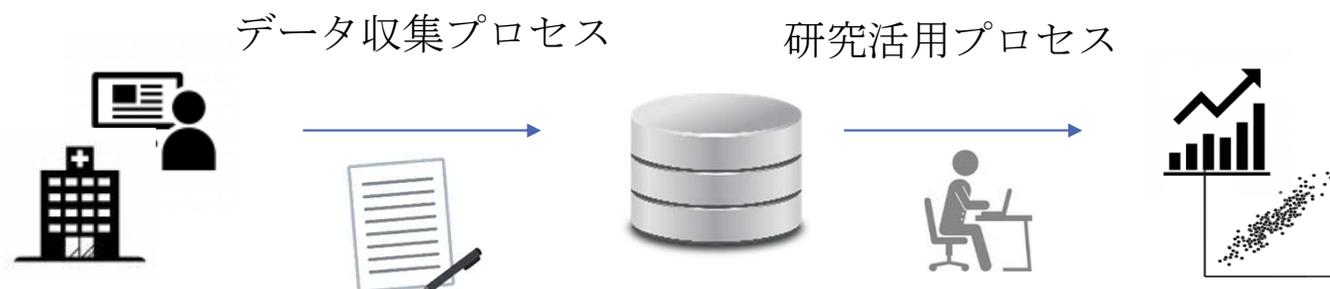
データの信頼性(Reliability)	データの適切性(Relevancy)
データ収集プロセス( <a href="#">accrual</a> )と データ品質管理/品質保証( <a href="#">quality control/assurance</a> )	リサーチ・クエスチョンごと
<b>Data Accrual:</b> RWDのソースはどうデータ要素が収集されるか、データ要素の定義、データ集積・統合の方法、適切な時間窓(relevant time windows)などが予め定められていること	<b>Dataのfit-for-purpose :</b> Fit-for-purposeは利用に照らしての適合性 この議論は複雑
<b>Reliability Assessment</b> コードやコードの組み合わせが適切に根底にある意図する医療コンセプトを表現できているか	<b>Relevance Assessment</b> データはfit-for-purposeであるか、暴露、アウトカム、共変量に関するデータがキャプチャされているかのアセスメントを含む

- 安全性評価に関してEHRのRWDを用いるにあたっての企業とスタッフへのガイダンス発行

*Best Practices for Conducting and Reporting Pharmacoepidemiologic Safety Studies Using Electronic Healthcare Data*

# FDA RWEのフレームワーク

## レギュラトリ・ディジョンの利用におけるRWD適合性評価(Assessing Fitness of RWD)



### Reliability Assessment

コードやコードの組み合わせが適切に根底にある意図する医療コンセプトを表現できているか

### Relevance Assessment

データはfit-for-purposeであるか、暴露、アウトカム、共変量に関するデータがキャプチャされているかのアセスメントを含む

データ品質管理/品質保証([quality control/assurance](#)) :

品質保証の原則については国際的に合意された一定の基準があるわけではない

# Determining Real-World Data's Fitness for Use and the Role of Reliability, Duke Margolis Center for Health Policy, September 26, 2019

Figure 2. Examples of Quality Check Principles

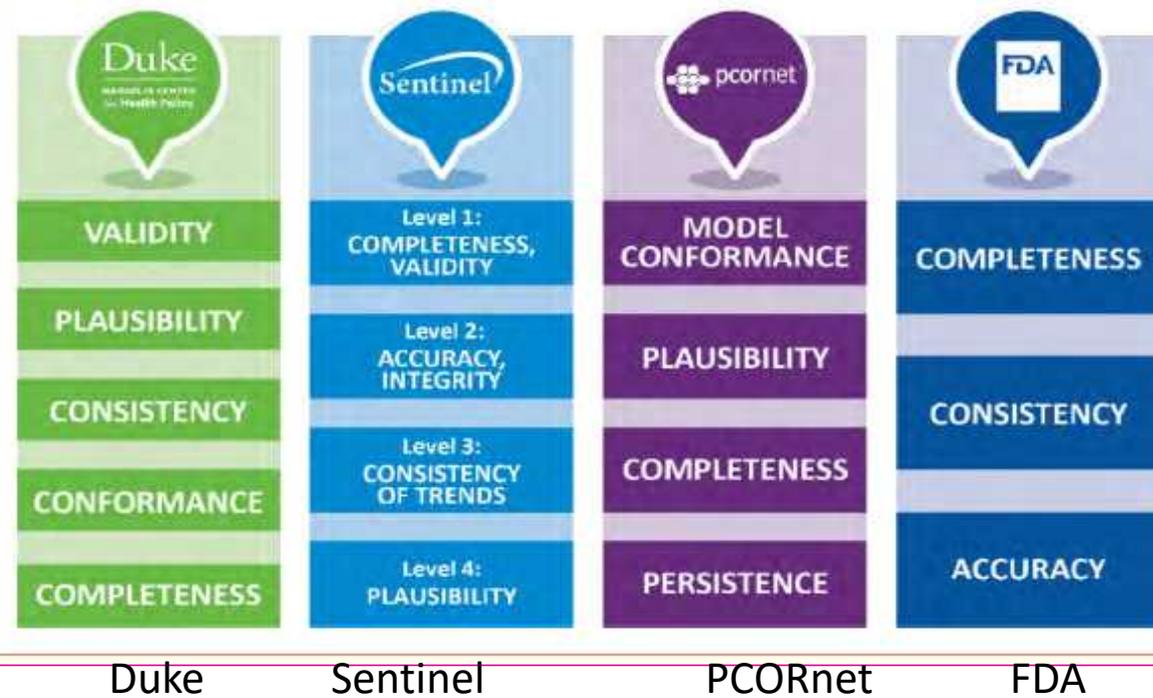
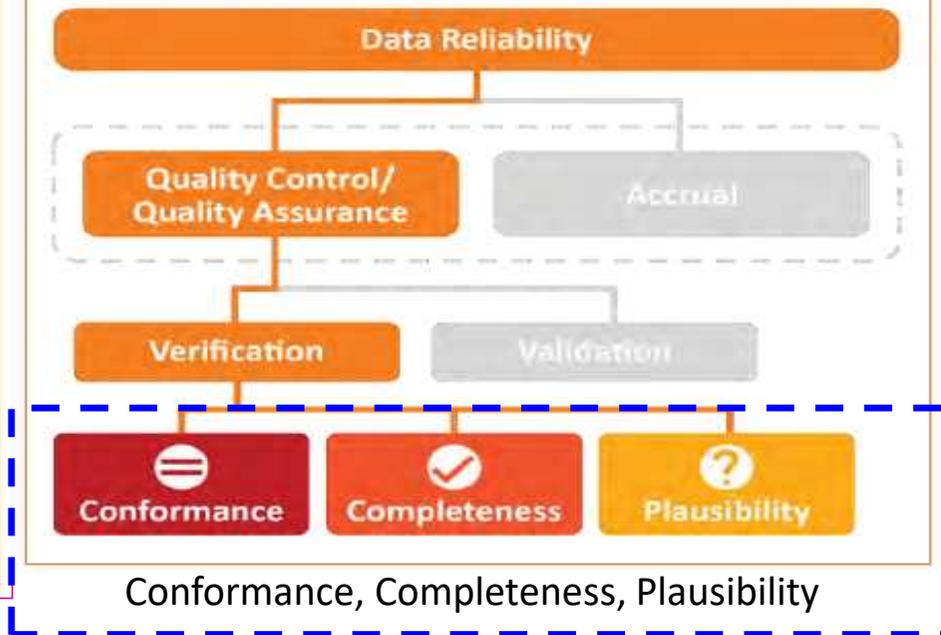


Figure 3. How Verification Checks for Completeness, Conformance, and Plausibility Contribute to Assessing Reliability to Support Fit-for-Use RWD\*



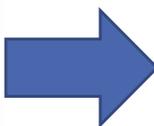
NOTE: FDA has identified issuing guidance on assessments of the reliability and relevance of RWD in generating RWE on drug product effectiveness as a program item in its 2018 RWE Framework. This paper does not reflect the views, guidance, or recommendations of FDA.

# データ品質アセスメント(Data Quality Assessment: DQA)

Kahn等はBiomedical Informaticsにおけるデータ品質評価に関する既存のターミノロジーを単一化させ(unify)、調和されたDQAターミノロジーを整理・提案

Kahn M, Callahan T, Barnard J, et al. A Harmonized Data Quality Assessment Terminology and Framework for the Secondary Use of Electronic Health Record Data. EGEMS (Wash DC). 2016;4(1):1244. doi: 10.13063/2327-9214.1244. eCollection 2016

調和されたDQAターミノロジー  
3つのカテゴリ



- 適合性(Conformance)はデータの相互利用可能性(Interoperability)に強く関連
- 完全性(Completeness)はRCTで前向きに収集されたデータに比べてRWDは低い

## データ標準とデータ品質

- データ・ベリフィケーションにおけるデータ品質、特に適合性(Conformance)の観点においてデータ相互運用性のためのデータ標準の重要性
- データ・バリデーションのコンテキストからのデータ品質チェックは重要であるが、データ・ベリフィケーションのコンテキストにおけるチェックに比べ、定義、実施とも複雑

## Conformance (適合性)

データが以下に適合する度合い：

- ① あらかじめ定義された内的または外的なformatting制約への適合 (値適合: Value Conformance)
- ② 構造的制約への適合
- ③ 既存の値に基づいて計算して導出された値の正確性 (計算適合: Calculation Conformance)

## Completeness (完全性)

データの存在が以下の2つの観点からアセスされること：

- ① 時間軸の一点 (Atemporal Completeness)
- ② 複数の時点 (Temporal Completeness)

## Plausibility (質が合理的で真であるらしい度合い)

The quality of being reasonable and likely to be true :  
信じるに足る程度が次のように評価(assess)されること：

- ① 論理的に制約された測定や分布、同一の事実についての独立な複数の測定が一致すること (Atemporal Plausibility)
- ② 時間軸の属性や順序、測定値の状態遷移 (Temporal Plausibility)
- ③ 重複する測定値、変数の値または記録の存在 (Uniqueness Plausibility)