

1. 医療情報の標準化の課題

2. 次世代医療基盤法の認定事業者の現実

医療情報利活用検討会第3回

一般財団法人医療情報システム開発センター・自治医科大学
山本隆一



Pieter Bruegel : The Tower of Babel (1563)

標準化は何のため？

- 目的の共有
 - 神の国に届く塔を作る
 - A氏の糖尿病をコントロールする
- 手段のPortability
 - 階層構造を基本に下から積み上げ方式で作る
 - 糖尿病ガイドライン、糖尿病連携パス
- 情報伝送手段のPortability
 - 連絡担当を決め、定期的に会合を持つ
 - HL7 FHIR 準拠でREST APIで交換する。日本国内ではFHIR Jp-coreに準拠する。
- 用語のPortability
 - 連絡はエスペランド語を使う
 - 薬品コードはHOT9, 病名は標準病名マスタ、検査はJLAC II
- 概念のPortability
 - 石材とは何か、すきまなく積むとはどうすることか
 - 肥満とは？ 理想体重とは？ 体重コントロールの具体的方法は？
- コンテンツのPortability
 - A国の石は硬くて加工が難しいが丈夫。B国の石は砂岩で加工がしやすいが弱い。
 - 家庭用血圧計と健診機関、医療機関での血圧計の精度管理

標準化の二面性

- Portabilityは自由な競争を促進する。
- Portabilityは情報の利用性を向上させる。
- Portabilityは個人の権利保護に重要
- Portabilityはイノベーションを制約する可能性がある。
- Portabilityは継続的な保守が必要 → 保守されない標準は弊害が大きい

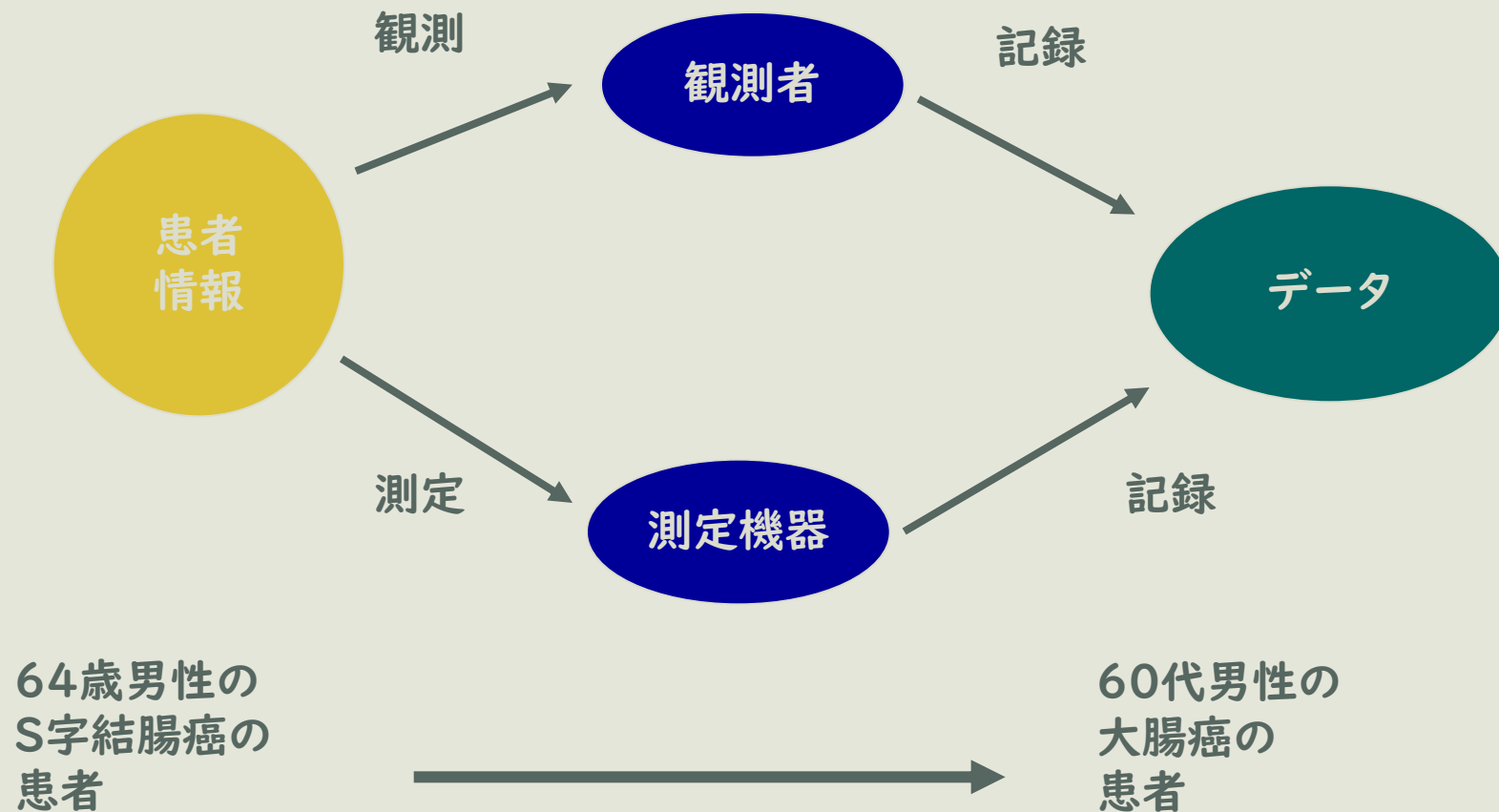
何の目的で、何に対して、どこまでPortabilityを要求するか？

目的を明確にして再整理が必要な時期。
最低限の臨床情報で十分な標準化を。

標準化は何のため？

- 目的の共有
 - 神の国に届く塔を作る
 - A氏の糖尿病をコントロールする
- 手段のPortability
 - 階層構造を基本に下から積み上げ方式で作る
 - 糖尿病ガイドライン、糖尿病連携パス
- 情報伝送手段のPortability
 - 連絡担当を決め、定期的に会合を持つ
 - HL7 FHIR 準拠でREST APIで交換する。日本国内ではFHIR Jp-coreに準拠する。
- 用語のPortability
 - 連絡はエスペランド語を使う
 - 薬品コードはHOT9, 病名は標準病名マスタ、検査はJLAC II
- 概念のPortability
 - 石材とは何か、すきまなく積むとはどうすることか
 - 肥満とは？ 理想体重とは？ 体重コントロールの具体的方法は？
- コンテンツのPortability
 - A国の石は硬くて加工が難しいが丈夫。B国の石は砂岩で加工がしやすいが弱い。
 - 家庭用血圧計と健診機関、医療機関での血圧計の精度管理

情報からデータへの変換する情報損失は不可逆



HL7 メッセージ伝達の標準化

- Health level 7

- OSIネットワーク7層モデルの第7層の規約

アプリケーション層	アプリケーション間のやり取り
プレゼンテーション層	データの表現形式
セッション層	接続の手順
トランスポート層	データ通信の制御
ネットワーク層	インターネットワークでの通信
データリンク層	同一ネットワーク上での通信
物理層	ケーブルや電気信号やコネクタなど

- 1980年代から主に米国で検討が開始。
 - 当初は検査指示・検査結果の送受信の規格。HL7 ver. 1.x
1990年ごろから対象が拡大（処方、入退院、患者基本情報・・・）。HL7 ver. 2.x
ER7という形式

MSH|^~\&|ADT|MCM|LABADT|MCM|198808181126|SECURITY|ADT^A01|MSG00001|P|2.3|

- 2000年頃から医療文書の汎用的規約への拡張 HL7 ver. 3
Referential information model (RIM) の策定
Clinical document architecture (CDA) の策定（特定健診データ様式など）
（かなり複雑なXMLによる規格になり、難解）

- 2015年頃から汎用技術との融合が図られる。
HL7 FHIR（WEB技術を大幅に取り入れている。データ形式はJSON）
（Fast to design and implement Healthcare Interoperability Resources）

電子化情報の伝送

処方:
バイエルアスピリン(300mg) 1回1錠
一日 4回 食後と寝る前

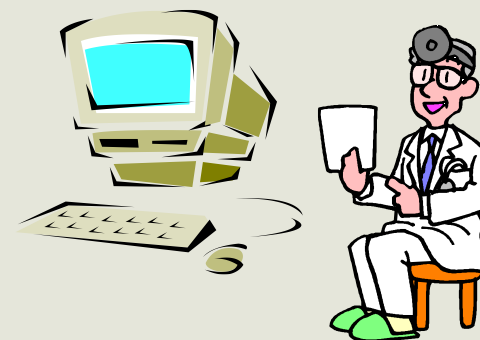
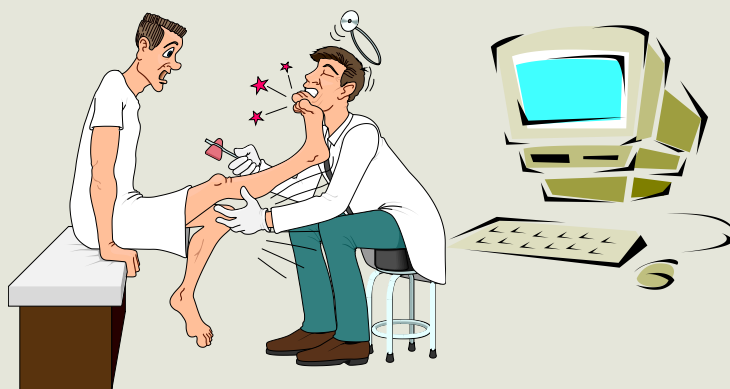
Rp:
アセチルサリチル酸 1200mg
分4 → +眠前



眠前

v.s. (von dem Schlafen)

b.s. (before sleep)



検体検査・数値検査の標準化

- 検査項目名が決まっても、検体種別の明記が必要。
- 検査試薬が異なれば値が変わる。検査方法によっても値が変わる。
- もっとも細かな事を言えば、検査室の室温、湿度も値に影響を与える。
- 検査試薬や検査方法が時代とともに変化することを考えると、JLAC10/JLAC11で codingするとともに、標準偏差（正常範囲）なども記載する必要がある。
- 一つの医療機関で同じ患者のデータを比較する場合は、あまり細かいことにこだわる必然性は低い。変化がわかれば良い。
 - 高度な標準化に対する医療機関のmotivationは低い。
- RWD利活用や多施設連携医療に必要な項目をどう限定するか？

JLAC10

糖の検体検査

検査対象 (検体+測定法)	JLAC10コード例 (17桁)	備考
血清／血漿・酵素法 (標準的)	3A010000002327101	臨床で最も一般的。 LOINC: 2345-7 , 単位: mg/dL または mmol/L
全血・グルコース酸化酵素電極法	3A010000002327201	血糖自己測定 (SMBG) やPOCT (ベッドサイド) 検査で使われる方法
尿・試験紙法 (定性)	3A010000002328101	尿糖スクリーニング。 LOINC: 5792-7 (Glucose [Presence] in Urine by Test strip)
尿・酵素法 (定量)	3A010000002328201	定量的に尿糖を測定する場合
脳脊髄液 (CSF)・酵素法	3A010000002329101	髄膜炎などでCSFの糖を測るとき

検体検査・数値検査

LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)

米国を中心にLOINCが使われている。LOINCは検体検査に特化したものではなく、Chemical LOINCは主に検査、Clinical LOINCは病名や症状所見など・・・

基本的にボランティアベースで保守されているので、分野によって粒度に差がある場合がある。

JLAC I 0 (Japan Laboratory Code I 0)

(1) 分析物コード

検査対象物質を所定の細則に基づき、5桁の文字列により分類する。

(2) 識別コード

(3) 材料コード

(4) 測定法コード

(5) 結果識別コード(結果報告時にのみ使用)

JLAC I I はLOINC互換を意識したもの

|| JLAC I I からJLAC I 0は導出可能だが、JLAC I 0からJLAC I I は導出不可

一般名	商品名	規格包装単位	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	JANコード	調剤包装単位 (GTIN-13)	販売包装単位 (GTIN-14)	HOTコード HOT-13	ATCコード
ロサリタンカリウム錠	ロサリタンカリウム錠 25mg「アメル」	25mg/錠 PTP 10錠×10	2149039F1244	2149039F1244	622144801	4987058892039	04987058143971	14987058892036	1214482010101	C09CA01
		25mg/錠 PTP 14錠×10				4987058892077	04987058143988	14987058892074	1214482010201	
		25mg/錠 バラ 500錠/瓶				4987058892558	04987058214541	14987058892555	1214482010301	
ロサリタンカリウム 25mg錠	ロサリタンカリウム錠 25mg「NP」	25mg/錠 PTP 10錠×10	2149039F1015	2149039F1201	622165301	4987190032300	04987190662507	14987190032307	1216530010101	
		25mg/錠 PTP 14錠×10				4987190032324	04987190662521	14987190032321	1216530010201	
		25mg/錠 バラ 500錠/瓶				4987190032348	04987190662538	14987190032345	1216530010301	
	ロサリタンカリウム錠 25mg「サンド」	25mg/錠 PTP 10錠×10		2149039F1287	622177001	4987614408605	04987614408667	14987614408602	1217704010101	
		25mg/錠 PTP 14錠×10				4987614408643	04987614408674	14987614408640	1217704010201	
		25mg/錠 バラ 500錠/瓶				4987614408636	04987614408681	14987614408633	1217704010301	

病名（診断）のレベル

- 症候群
- 臨床的診断
- 解剖学的診断
- 病因論的診断

病名は最終的には究極の診療サマリ

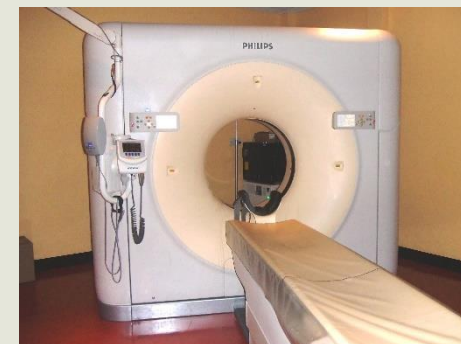
だが……

大腿骨骨折骨頭部左側

左大腿骨骨頭部骨折

骨粗鬆症を背景とする左大腿骨骨折（左側）

これら进行分析の目的によっては同じ概念と判定できなくてはならない。



ICD10対応標準病名マスター

厚労省標準規格

1つの病気（疾患）に1病名表現、1病名コード、ICD10コード附番
支払基金のレセ電算用傷病名マスターと、同一時期、同一内容で更新

【運営体制】

「標準病名マスター作業班・傷病名マスター作業検討委員会
（委員長：大江和彦東京大学教授）」（通称：病名作業班）
月1回開催

MEDISが要望を一元管理

主に、ユーザからの要望、学会からの要望、指定難病の告示
新薬の適用病名、未コード化傷病名の減少、診療報酬改定への対応

原則 年2回（6月、1月）更新 ※必要に応じて、臨時リリース

国際疾病分類 (ICD)

International Classification of International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems

▪ ICD-1	1900	分類項目数	179	細項目数	-
▪ ICD-2	1909	分類項目数	189	細項目数	-
▪ ICD-3	1920	分類項目数	205	細項目数	-
▪ ICD-4	1929	分類項目数	200	細項目数	-
▪ ICD-5	1938	分類項目数	200	細項目数	-
▪ ICD-6	1948	分類項目数	953	細項目数	-
▪ ICD-7	1955	分類項目数	953	細項目数	-
▪ ICD-8	1965	分類項目数	1040	細項目数	3489
▪ ICD-9	1975	分類項目数	1179	細項目数	7130
▪ ICD-10	1990	分類項目数	2036	細項目数	14195
	2003	分類項目数	2045	細項目数	14258
	2013	分類項目数	2053	細項目数	14609
▪ ICD-11	2018				

国際疾病分類 (ICD-10)

International Classification of International Statistical
Classification of Diseases and Related Health Problems

- 中心分類

- 国際疾病分類 (ICD)、国際生活機能分類 (ICF)、医療行為分類 (ICHI)

- 派生分類

- 国際疾病分類—腫瘍学 (ICD-O)

- 国際疾病分類—精神および行動障害に関する分類

- 国際疾病分類—歯科学及び口腔科学 (ICD-DA)

- 国際疾病分類—神経疾患 (ICD-NA)

- 国際生活機能分類—児童版 (ICF-CY)

- 関連分類

- プライマリケアに対する国際分類 (ICPC2)

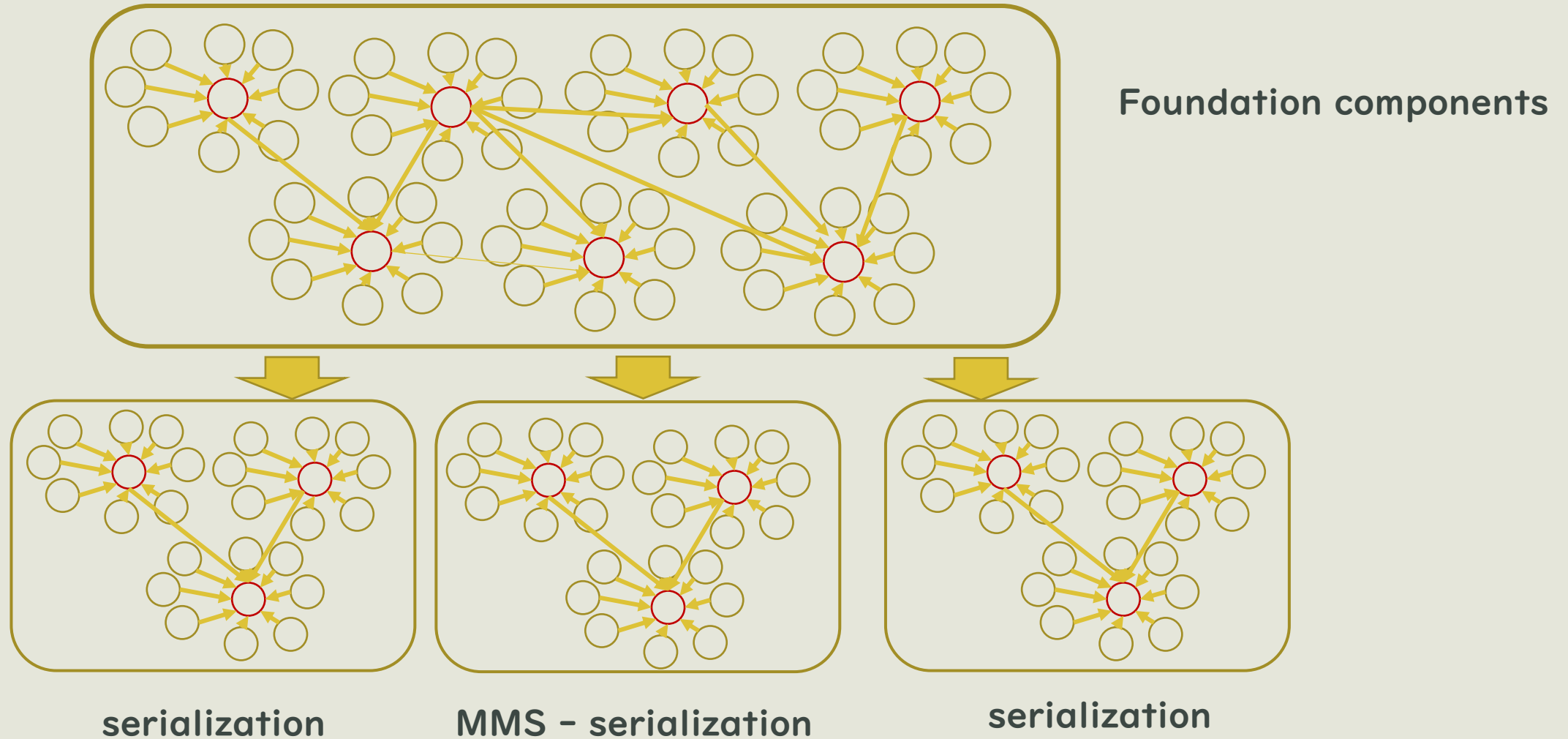
- 外因に関する国際分類 (ICECI)

- 解剖・治療の見地から見た化学物質分類システム (ATC) / 1日使用薬剤容量 (DDD)

- 障害者のためのテクニカルエイドの分類 (ISO9999)

- 看護の分類 (ICNP)

ICD-11の構築構造



Search

[Advanced Search]

Home

Linearizations

Proposals

Info

▼ WHO-FIC Foundation

▼ ICD Entity

▼ ICD Category

▶ Certain infectious or parasitic diseases

▼ Neoplasms

▶ Neoplasms of brain or central nervous system

▶ Neoplasms of haematopoietic or lymphoid tissues

▼ Malignant neoplasms, except primary neoplasms of lymphoid, haematopoietic, central nervous system or related tissues

▼ Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of specified sites, except of lymphoid, haematopoietic, central nervous system or related tissues

▶ Malignant mesenchymal neoplasms

▶ Malignant neoplasms of lip, oral cavity or pharynx

▶ Malignant neoplasms of digestive organs

▶ Malignant neoplasms of middle ear, respiratory or intrathoracic organs

▶ Malignant neoplasms of skin

▶ Malignant neoplasms of peripheral nerves or autonomic nervous system

▶ Malignant neoplasms of retroperitoneum, peritoneum or omentum

▼ Malignant neoplasms of breast

▶ Carcinoma of breast, specialised type

▼ Invasive carcinoma of breast

▼ Invasive ductal carcinoma of breast

Infiltrating duct adenocarcinoma of breast

Intraductal carcinoma with Paget disease of unspecified site

Intraductal noninfiltrating papillary adenocarcinoma with

Foundation URI : <http://id.who.int/icd/entity/147822308>**Infiltrating duct adenocarcinoma of breast****Parent(s)**

- Invasive ductal carcinoma of breast



Caveats

Search

[Advanced Search]

Browse

Coding Tool

Special Views

Info

ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics

01 Certain infectious or parasitic diseases

02 Neoplasms

Neoplasms of brain or central nervous system

Neoplasms of haematopoietic or lymphoid tissues

Malignant neoplasms, except primary neoplasms of lymphoid, haematopoietic, central nervous system or related tissues

Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of specified sites, except of lymphoid, haematopoietic, central nervous system or related tissues

Malignant mesenchymal neoplasms

Malignant neoplasms of lip, oral cavity or pharynx

Malignant neoplasms of digestive organs

2B70 Malignant neoplasms of oesophagus

2B70.0 Adenocarcinoma of oesophagus

2B70.1 Squamous cell carcinoma of oesophagus

2B70.Y Other specified malignant neoplasms of oesophagus

2B70.Z Malignant neoplasms of oesophagus, unspecified

2B71 Malignant neoplasms of oesophagogastric junction

2B72 Malignant neoplasms of stomach

Malignant neoplasms of intestine

2C10 Malignant neoplasm of pancreas

2C11 Malignant neoplasms of other or ill-defined digestive organs

2C12 Malignant neoplasms of liver or intrahepatic bile ducts

2C13 Malignant neoplasms of gallbladder

2C14 Malignant neoplasms of proximal biliary tract, cystic duct

2C15 Malignant neoplasms of biliary tract, distal bile duct

2C16 Malignant neoplasms of ampulla of Vater

Foundation URI : <http://id.who.int/icd/entity/1417891145>

2B70.1 Squamous cell carcinoma of oesophagus

Parent

2B70 Malignant neoplasms of oesophagus

Show all ancestors

Description

A squamous cell carcinoma arising from the esophagus. It can be associated with a long history of tobacco and alcohol abuse and is exceedingly rare before the age of 30. The median age is around 65 in both males and females, but the incidence in males is much higher than in females. It is located mostly in the middle and lower third of the esophagus. Grossly, polypoid, ulcerated, plaque-like and occult lesions have been described. The microscopic features are the same as in other squamous cell carcinomas. Any degree of differentiation may occur, and variation within a single tumour is common. The prognosis is poor.

Postcoordination

Add detail to **Squamous cell carcinoma of oesophagus**

Specific anatomy (use additional code, if desired)

XA1180	Upper third of oesophagus
XA2BV3	Middle third of oesophagus
XA9CB6	Lower third of oesophagus
XA4YW8	Overlapping sites of oesophagus

Histopathology (use additional code, if desired)

Search

Has manifestation (use additional code, if desired)

MG30.10	Chronic cancer pain
---------	---------------------

Has severity (use additional code, if desired)

XS1G	Stage I
XS4P	Stage II
XS6H	Stage III
XS9R	Stage IV

Has alternative severity¹ (use additional code, if desired)

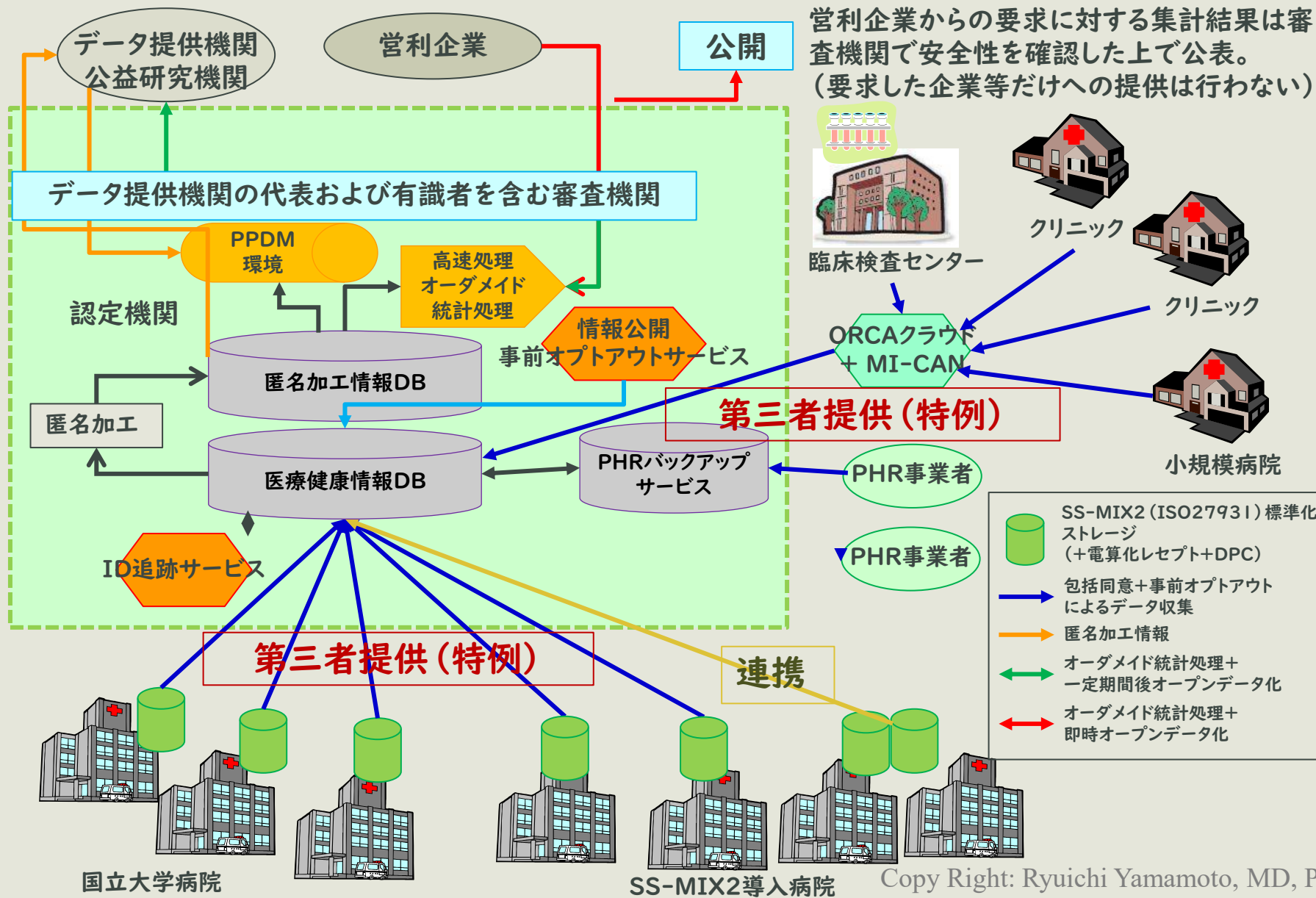
XS56	Grade I
XS58	Grade II

医療データ分析で国際的に良く使われる規格

- 病名等
 - SNOMED-CT
 - 米病理学会が作成したSNOMEDと英国で作成されたLeed codeを基礎に作成保守されている。
 - 学術利用は無償であるが、国として標準規格にする場合は経済力の応じた負担が求められる。(10数年前で数10億円／年?)
 - 国際共同研究や治験では各施設でSNOMED-CTに再codingしている。
- 検体検査等
 - LOINC
 - 米国Regenstrief Institute (非営利研究機関) が保守・管理
 - 翻訳を含めて無償で利用できる。(商用利用も可)
 - JLAC10から参照は難しい(粒度が違う場合がある)
 - JLAC11はLOINC可換を意識している。

次世代医療基盤法認定事業者 (FAST-HDJ) の現状

Fair and safe use of **A**nonymized **S**tandardized **H**ealth **D**ata of **J**apan (FAST-HDJ)



RCTとReal World Dataの差は大きい

■ RCT

- 注意深く作成されたプロトコールを用いて前向きに収集すれば、大数の法則が保証する程度の調整されたサンプル数を用意すれば、コントロール群との差の有無は統計学的に保証される。

■ Real World Data

- 対象群も暴露群も交絡因子の塊で、調整が極めて難しい。
- そもそもRWDは個性のある個々の医療者によって診断・加療が行われ、個性のある個々の患者がその個性の影響の元を示す反応の一部の集積であり、既知の交絡因子はわずかで、大量の未知の交絡因子が存在する。
- 成功している分析の多くは傾向スコアマッチングの応用。（NDB、DPC関連データ・・・）
- 患者の個性による交絡因子はある程度調整が可能。
- **医療者側の個性を客観的評価が可能な範囲に調整**する必要がある。

医療者側の個性を客観的評価が可能な範囲に調整する必要がある。

- たいへん難しい作業
 - 項目が少なければ、国民皆保険制度の日本においては診療報酬算定を活用すれば？
 - しかし実際は項目が膨大で、汎用的なルール化は容易ではない。
- 平成24年にレセプトに日付けが入った。
,,,,,,, | ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
- 診療報酬請求上の意味は小さい。レセプトを分析する上では意味が大きい。
 - ガスターを投与して7日目にステロイドを投与
 - ステロイド投与を開始して7日目にガスターを投与
- 同月内だとレセプト上区別できなかったことができるようになった。
- NDB分析が軌道に乗ってきたことが評価された？

仮名加工医療情報の有用性を高めるためには。

- 傾向スコアマッチング等で、評価される実績を積み上げる。
 - NDB、DPC関連情報で積み上げられた疫学的成果に最低限のアウトカム情報を付加することで、できることはたくさんあるのではないかな？
 - 疫学研究だけではなく、行政的評価に活用できるのではないかな？
 - 評価が積み上がれば、医療の現場にRWDの有効性に気付いてもらえる。
- レセプトに日付けが入ったように徐々に現場のプロセスが整理され、RWDの信頼性も向上する。
- 薬事申請の利用もいずれは可能になるかな。

ご清聴ありがとうございました。

