

多施設からの処方薬剤のデータ収集における課題(臨中ネットの活動の経験から)

坂井亜紀子^{*1}、武田理宏^{*1,2}、山下暁士^{*4}、朝田委津子^{*4}、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

Issue with data collection on prescription drugs from multiple facilities (based on the experience of "Rinchu Net" activities)

Akiko Sakai^{*1}, Toshihiro Takeda^{*1}, Satoshi Yamashita^{*4}, Itsuko Asada^{*4}, Naoki Yoshida^{*3},
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

Since 2018, the AMED project "Rinchu-Net" has been working to standardize medical information data in electronic medical record (EMR) and establish a system that can be used for clinical research. In this activity, our sub-working group which is coordinated by Osaka University and Nagoya University has been working on standardization. This paper discusses the issue of outputting prescription data.

By combining administration, adjunctive administration, prescription period, and other methods, we can obtain dosage in a specific period, such as a one-day dose and a one-month dose. Considering this combination, we have selected data items to ensure that the required information is output without any excess or shortage. When selecting data items, we have referred to the JAHIS regulations. Regarding administration, prescription period, dose, and days of administration, we have confirmed that there were almost no differences in records due to the electronic medical record vendor or the master settings of each facility. These were recorded according to the regulations. On the other hand, only 1 of the 14 facilities has recorded adjunctive administration according to the regulations. According to the regulations, these must be separated by a repetition separator. In most facilities, adjunctive administration has been recorded as administration or drug comments. Adjunctive administration is a necessary component to understand actual days of administration of a dosing schedule that includes a rest period. Currently, adjunctive administration are recorded in various locations, so researchers must gather all of them during data collection and then rearrange them again after data collection. This is one of problems with data collection in clinical research. Standardization will not be realized in the true sense unless it is implemented not only by data coding, but also by operations including master settings and input. We hope that standardization, including operations, will progress with system updates and other timing.

Keywords: data utilization, standardization, SS-MIX2, Real World Data, adjunctive administration

1. はじめに

電子カルテの普及に伴い、電子カルテに蓄積されるリアルワールドデータ(RWD)の利活用が進んでおり、今後はさらに治験など薬剤データとしての利用が議論されている。多施設での RWD の二次利用を考えた際、コードの標準化やデータの信頼性の確保、利活用できるデータの拡大が課題となる。

臨床研究中核病院では 2018 年度より AMED 事業として、「Real World Evidence 創出のための取組み(臨中ネット)」を実施している。臨床研究のさらなる発展をはかるため、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利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、各医療機関に設置される SS-MIX2 ストレージ(バージョンは 1.2f)に蓄積されるデータに対してバリデーションを行い、SS-MIX2 ストレージから、各医療機関に設置する標準データベースに対してデータ出力を行うことを基本とする。標準データベースは臨中ネットで定義されるデータバ

ス定義書に基づき設計され、共通のデータ検索文でデータ出力できることで、迅速に RWD を利活用できる環境を整備することを目的としている。臨中ネットではこの問題解決のために 6 つのサブワーキング(SWG)を設置し、大阪大学および名古屋大学は、SWG3 の取りまとめ校として、「コードの標準化」をテーマに活動している。各施設の実態調査を行い、他の SWG とも協調し標準化の対象項目と標準コードを選定した。昨年度より処方データの標準化に取り組んでいる。処方薬について、臨床研究では薬剤の成分を特定すること、一日投与量を把握することが必要となる。薬剤の成分は個別医薬品コード(YJ コード)で把握することができる。一日投与量は薬剤単位と用法により把握することが可能となる。第 42 回医療情報学連合大会で「臨中ネット SWG3 の活動報告と処方の用法の標準化における課題」として報告した通り、1 か月など一定期間における投与量については、用法の他に補足用法、処方期間などの情報を組み合わせることで把握できることが分かっている。これらを考慮し、必要な情報が過不足なく出力されるよう、JAHIS 処方データ交換規約を参照し、データ項目

の選定を行った。本稿ではデータ選定時の課題と要因について報告する。

2. 方法

昨年度、臨中ネット参加施設に対し実施したアンケート調査の結果をもとに、JAHIS 処方データ交換規約と照らし合わせ、臨床研究に必要な項目の選定を行った。

3. 結果

アンケート調査は隔日投与、曜日指定、日付指定、不均等処方などの補足用法の確認や頓服の区別の可否、水薬や散剤の記録状況の確認を目的とし、取りまとめ校より模擬処方例を提示し、各医療機関からどのようにデータが記録されるかを確認した。アンケート調査の結果のうち、以下の隔日投与の処方例の結果を表 1 に示す。

処方例) 医薬品 : 任意の錠剤 3 錠
用法 : 1 日 1 回朝食後
補足用法 : 2 日に 1 回
投与日数 : 29 日 (実日数 15 日)

用法、処方期間、投与量、投与日数については多少の違いはあるものの、電子カルテベンダーや施設のマスタの作り方による記録の差異はなく、規約通りに記録されていることが確認できた。補足用法については、規約では用法と補足用法を反復セパレータで区切って記載することとなっているが、規約通りに記録されていたのは 14 施設のうち 1 施設のみであった。ほとんどの施設で補足用法は用法コメントまたは薬剤コメントとして記録されていた。上記より SWG3 として臨床研究に必要な最低限の項目を表 2 のようにまとめた。取りまとめたデータは、データベース定義を目的に活動している SWG5 へ引き継いだ。

表 2 臨床研究に必要な項目

項目名	SS-MIX2	標準コード
患者 ID	PID-3	
オーダ番号	ORC-4	
Rp	ORC-4	
投薬開始日	TQ1-7	
投薬終了日	TQ1-8	
薬剤コード	RXE-2	YJ コード、HOT コード
薬剤名称	RXE-2	
調剤量	RXE-10	
調剤量単位コード	RXE-11	MERIT-9
調剤量単位名称	RXE-11	
一日あたりの総投与量	RXE-19	
総投与量単位コード	RXE-19	MERIT-9
総投与量単位名称	RXE-19	
実投与日数／総回数	TQ1-14	
投与日数(または回数)	TQ1-6	
用法コード	TQ1-3	JAMI 標準用法コード ^{†1}
用法テキスト	TQ1-3	
補足用法	TQ1-3	
用法コメント	TQ1-11	
薬剤コメントコード	RXE-7	
薬剤コメントテキスト	RXE-7	

^{†1} JAMI 処方・注射オーダ標準用法規格 (2018.03.01 版) (JAMISDP01)を指す

4. 考察

臨床研究では、1 日の処方量と、1 カ月など一定期間の正しい投与量が把握できることが最低限必要と考えられる。連続投与とされる医薬品については、一日投与量と処方期間など、限られた情報で期間内の総投与量を把握することが可能であった。しかし、隔日投与など、連続投与ではない場合は実投与日数や補助用法を把握する必要がでてくるが、補足用法については施設間で記録の差異が確認された。その要因について考察する。

4.1 規約の確認

臨中ネットの SS-MIX2 のバージョンは 1.2f であり、参照する規約は JAHIS 処方データ交換規約 Ver.2.0 である。この規約では定義は一部あいまいな部分がある。例えば、頓服回数について、JAHIS 処方データ交換規約 Ver.2.0 では明記されていない。そのため、施設により TQ1-14 や TQ1-6 など記載場所が異なる要因となっていると考えられる。また、補足用法については記載がない。JAHIS 処方データ交換規約 Ver.3.0C では JAMI 標準用法コードへの対応や、コメント類をセットするフィールドの整備等が行われている。例えば、頓服回数については TQ1-14 に「本規約では、頓服指示の場合、回数をセットする。」と明記された。補足用法については TQ1-3 に「隔日投与、曜日指定といった処方スケジュール用法は 16 桁コードの他に表 7.17.6 補足用法コード (8 桁) 仕様表も用いて表現する。」と明記された。また、「付録－1. 処方区分、用法ごとのフィールドへのセット内容」(図 1)、「付録－2. JAMI 標準用法規格における補足用法コードの使用法とその例」などにまとめられている。

以上のことから、収集するデータの意味を揃えるために、SS-MIX2 のフィールドを JAHIS 処方データ交換規約 Ver.3.0C を基準に定めた。実際の SS-MIX2 のデータは JAHIS 処方データ交換規約 Ver.2.0 に沿って出力されていることが多いため、差分を吸収する措置を講じる必要がある。これについては、データベースを担当する SWG5 に委ねたい。

付録－1. 処方区分、用法ごとのフィールドへのセット内容

		内服薬／在宅自己注射			外用薬	
		不均等なし		不均等	頓服	頓服以外
		(1日量)	(1回数)			
RXE-3 (R)	与薬量-最小	1日量／回数	1回数	1日量 (最小値)	1回数	"" or 1回数 "" or 1回数
RXE-4	与薬量-最大	null	null	1日量 (最大値)	null	null
RXE-7	依頼者の投薬指示	投与量に関する設定はなし	投与量に関する設定はなし	不均等投与量	投与量に関する設定はなし	投与量に関する設定はなし
RXE-10	調剤量	1日量×投与実日数	1回数×投与実日数	1日量×投与実日数	1回数×総回数	全量 or 1回数×総回数
RXE-19	1日あたりの総投与量	1日量	1回数×回数	1日量	null	null or 1日量
TQ1-3	繰返条件	1日回数	1日回数	1日回数	頓服条件	1日回数、時間間隔など
TQ1-6	期間	投与実日数	投与実日数	投与実日数	null	null or 投与実日数
TQ1-14	総発生	null or 総回数 or 投与実日数×1日回数	null or 総回数 or 投与実日数×1日回数	null or 総回数 or 投与実日数×1日回数	総回数	null or 総回数
TQ1-11	テキスト指示	用法コメント	用法コメント	用法コメント	頓服コメント	1回数、1日当たりの上限

図 1 JAHIS 処方データ交換規約 Ver.3.0C 付録－1

4.2 施設のマスタと運用の確認

施設間の記録の差異を生じた要因として、電子カルテの仕様、マスタの設定、オーダの入力も考えられる。副主幹校である名古屋大学にもご協力いただき、電子カルテの入力項目について確認した。結果、両校の入力項目は、以下の通り差異

はなかった。ただし、補足用法を入力する項目は確認できなかった。そのため、補足用法が用法コメントまたは薬剤コメントとして入力されたと考えられる。

入力項目) 医薬品

投与量

用法

用法コメント (Rp コメント、用法に対するコメント)

薬剤コメント (医薬品に対するコメント)

補足用法を JAHIS 処方データ交換規約 Ver.3.0C にあるように反復セパレータで区切って記載するためには、電子カルテで補足用法を入力するための仕組みが必要となる。さらに、補足用法が補足用法として入力されるために、施設担当者はマスタの設定が入力画面のどこに反映されるのか、入力したデータが処方箋のどこに記載されるのか、どういった意味合いを持つのかを理解してマスタの設定や運用を検討する必要がある。オーダ入力時も補足用法をフリーコメント等で入力することがないよう、入力者への教育も必要となる。

5. まとめ

補足用法はスケジュール用法の実投与日数を把握するために必要な要素となる。現時点では補足用法の記録場所が異なるため、データ収集時に補足用法を漏れなく収集し、データ収集後に研究者が補足用法を集計しなおす必要がある。これは、臨床研究におけるデータ収集の課題の一つとなっている。標準化はデータのコード化だけではなく、マスタの設定や入力を含めた運用を含めて実施しなければ真の意味で実現はしないと思われる。システム更新や電子処方箋の導入時に見直しが進むことを期待する。

6. 謝辞

本研究の実施にあたり、厚生労働省、AMED、臨床研究センターの臨中ネット関係者の方々のご協力を感謝する。

参考文献

- 1) 坂井亜紀子、武田理宏、山下暁士、朝田委津子、真鍋史朗、吉田直樹、松村泰志. 臨中ネット SWG3 の活動報告と処方用法の標準化における課題 第 42 回医療情報学連合大会論文集 2022 828-833.
- 2) 処方・注射オーダ標準用法規格 (2018.03.01 版), 医療情報学会, 2018.
[<https://www.jami.jp/jamistd/docs/STDPRES/JAMISDP01-20160630.zip> (Cited 2023-Aug-31)]
- 3) 標準用法用語集 (第2版), 日本病院薬剤師会, 2016
[<https://www.jshp.or.jp/content/2016/0120-1.pdf> (Cited 2023-Aug-31)]
- 4) JAHIS 処方データ交換規約 Ver.2.0
[<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=169> (Cited 2023-Aug-31)]
- 5) JAHIS 処方データ交換規約 Ver.3.0C
[<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=564> (Cited 2023-Aug-31)]
- 6) 内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会 報告書 厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室 2010
[<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0129-4a.pdf> (Cited 2023-Aug-31)]