

臨床研究中核病院における処方オーダーの用法に関する 現状調査と標準化への課題

吉田 直樹^{*1}、坂井 亜紀子^{*2}、朝田 委津子^{*3}、山下 暁士^{*3}、真鍋 史朗^{*4}、松村 泰志^{*4,5}、武田 理宏^{*2,4}

*1 大阪大学医学部附属病院 薬剤部、*2 大阪大学医学部附属病院 医療情報部、*3 名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター、*4 大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学 医療情報学、

*5 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

A Survey of Prescription Orders for Standardizing Drug Usage Codes in Clinical Research Core Hospitals

Naoki Yoshida^{*1}, Akiko Sakai^{*2}, Itsuko Asada^{*3}, Satoshi Yamashita^{*3}, Shirou Manabe^{*4}, Yasushi Matsumura^{*4,5},
Toshihiro Takeda^{*2,4}

*1 Department of Pharmacy, Osaka University Hospital, *2 Division of Medical Informatics, Osaka University Hospital,
*3 Medical IT Center, Nagoya University Hospital, *4 Department of Medical Informatics, Osaka University Graduate
School of Medicine, *5 National Hospital Organization Osaka National Hospital

“Rinchu-Net” is a network project among clinical research core hospitals to collect and utilize medical real-world data for creating real-world evidence. This project was initiated by the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) since FY2018. In this project, there are six sub-working groups (SWG), each SWG has individual theme. SWG3 play a role in data standardization. This theme is important for ensuring the mutual use of data among facilities.

In order to utilize hospital information system data as real-world medical data, it is necessary that localized codes in each facility are appropriately converted to standardized codes. Currently, we have been working on standardization of drug usage codes. we adopted JAMI standard administration (frequency and timing) codes as a coding standard, but a previous survey revealed that this coding standard is not used in almost all clinical research core hospitals. In this time, we surveyed all facility's prescription orders containing drug usage codes to check if localized codes can be converted to standardized codes. We are now trying to create mapping tables to convert localized usage codes into standardized codes. In this session, we will discuss the current status and future plans about standardization of drug usage codes.

Keywords: Drug usage, Standardization, Rinchu-Net, Clinical research core hospitals, Real-world data

1. 緒論

医療情報は電子カルテの普及に伴い、急速にデータ量が増え利活用の期待が高まっている。電子カルテ内にある日常臨床で蓄積されたデータはリアルワールドデータ(RWD)と呼ばれている。複数の医療機関から RWD を収集したデータベースを構築することで、臨床研究においても迅速に多くの症例を収集することが可能になってきている。COVID-19 が流行している昨今では、世界中で RWD を用いた COVID-19 に関する研究成果がリアルワールドエビデンス(RWE)として報告されている。

我が国においても医療 RWD の利用促進を目指し、2018 年度から国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の事業である「医療技術実用化総合促進事業」の一環として「Real World Evidence 創出のための取組み(通称:臨中ネット)」が進んでいる。この事業で臨床研究中核病院は、データ基盤整備、それを下支えする人材育成及び臨床研究支援体制の構築などの課題に取り組んでいる。目的ごとに 6 つのサブワーキンググループ(SWG)が設置されており、SWG3 ではデータの標準化についての検討及び作業を行っている。

標準化は、医療機関によって異なる日常臨床の医療情報を RWD として統合解析可能とするために行われる作業である。SWG3 で検討している標準化作業は、各施設独自の医療機関内コード(ハウスコード)を標準化コードと 1 対 1 で突合さ

せた一覧表である変換テーブルを作成することである。

これまでに検体検査結果の標準化作業及び薬剤単位の標準化作業を行ってきた。現在は処方データにおける用法の標準化に取り組んでいる。

用法の標準化作業を実施することは、臨床研究において医薬品が一定期間中に使用された量を把握するために重要な情報となる。用法の詳細が得られない DPC 調査用データは、治療プロトコルによって様々な使用方法がある抗がん剤のような医薬品には適していないことが報告されている¹⁾。臨中ネットでは、こういった複雑な使用方法のある医薬品についても用法を正確に把握し、全施設で統合解析を可能とするために用法の標準化が必要となった。

処方・注射オーダー標準用法規格(以下、JAMI 標準用法規格)は用法に関する標準規格であり、厚生労働省標準規格²⁾である。この規格は MID-NET^{®3)}や電子処方箋⁴⁾などのシステムでも利用が検討された標準規格である。この規格において用法は 2 種類のコード体系に分かれており、用法コード体系と補助用法コード体系の 2 種類のコードを組み合わせることにより、用法全体を表現可能としている⁵⁾。

用法コード体系は内服・外用・頓用などの区別及びそれぞれにおける用法詳細区分に関する情報、1 日回数とそのタイミングの組み合わせを記述することを基本としており、「内服 1 日 1 回 朝食後」や「頓用 痛いとき」などが該当し、16 桁のコード

ードとして表現される。

また、補助用法コード体系は隔日投与や曜日指定投与といった複数の日にまたがる投与スケジュール、及び 1 日内の不均等投与量の指示などが該当し、用法コード体系とは別に 8 桁の繰り返し可能なコードとして表現される。

2. 目的

2020 年に行った用法の標準化についての検討では、JAMI 標準用法規格が臨中ネットの標準コードとして採用されることとなった。しかし、当時のアンケートにおいて JAMI 標準用法規格を登録していると回答した施設は、全 12 施設中 3 施設のみであった。このため多くの施設が用法について独自のハウスコードを利用しており、各施設から出力される用法の形式が異なると予想された。このため用法は SWG3 による標準化作業が必要な項目として選定された。用法の標準化作業を実施するにあたって 2022 年 6 月に現状把握のためにアンケート調査を行い、標準化作業における問題点や今後の方針を明らかにすることを目的とした。

3. 方法

アンケートは 2022 年 6 月時点での参加施設である全 14 施設に対して模擬処方提示し、これと同等の処方を電子カルテにてテスト患者データを作成し、臨中ネットに出力する予定のシステム(DWH・SS-MIX2・その他)から抽出する、もしくは臨中ネットに出力する予定のシステム内にある実データから類似する代表的な処方を抽出することで収集した。

模擬処方の用法は、JAMI 標準用法規格の用法コード体系と補助用法コード体系に分類できる範囲内のものにした(表 1)、これらを組み合わせることによって模擬処方を作成し、各施設から抽出された処方データの用法がどのように表現されているかを確認した。

表 1 アンケートに用いた用法及び補助用法

用法コード体系	補助用法コード体系
内服 1日1回朝食後	2日に1回
内服 1日4回毎食後眠前	4日に1回
内服 1日2回	3日内服4日休業
内服 1日3回食間	月曜日
内服 1日2回朝夕食後	火曜日、金曜日
内服 1日3回朝昼夕	毎月10日、20日
外用 1日1回	8月11日に内服
外用 1回2吸入、発作時	8月11、12、13日に内服
頓用 痛いとき	週に1回
頓用 舌下、胸痛時、発作時	週に2回
頓用 発熱時	2週に1回
	月に1回
	月に2回
	朝4錠、昼2錠、夕1錠

4. 結果

2022 年 7 月 19 日までに提出が確認できた 13 施設について、解析を行った。また、表 4 についてはアンケートの回答に不備のない 12 施設について集計した。

4.1 用法コード体系

まず、用法コード体系について集計を行った。その結果、全 13 施設においてテキストとして用法名称を出力することは可能であった。また、コードとしてハウスコード及び JAMI 標準用法規格を出力できた施設は、それぞれ 11 施設及び 2 施設

であった。これらのコードは標準コードと 1 対 1 の対応表を作成することができるため標準化可能と判断した。一方で、コードとしてハウスコードも JAMI 標準用法規格を出力されない施設があったが、用法名称のテキストが定型文をつなげたものであるため、用法名称の一覧を作成することで、標準コードとの変換テーブルを作成できる可能性があり要工夫とした(表 2)。

表 2 出力データに含まれる項目(用法コード体系)

施設数 (全13)	テキスト	コード		標準化の 可否
	用法名称	ハウス コード	JAMI標準 用法規格	
1施設	○	○	○	○
10施設	○	○	×	
1施設	○	×	○	
1施設	○	×	×	△要工夫

4.2 補助用法コード体系

次に、補助用法コード体系について集計を行った。その結果、13 施設すべてにおいてテキストでの補助用法名称の出力は可能であった。一方で、ハウスコードに関しては、補助用法を特定できる一意のコードを出力できる施設とフリーテキストなどを意味する多義のコード出力する施設があった。ハウスコードが一意の場合は、標準コードと 1 対 1 の対応表を作成することが可能だが、多義の場合は標準コードと 1 対 1 の対応表を作成できないため、多義の場合はハウスコードを抽出できないと判定した。これより一意のハウスコードや JAMI 標準用法規格を模擬処方のうちどれか 1 つでも出力できた施設は 6 施設であり、残りの 7 施設はコードが抽出できないと判定した(表 3)。

また、出力できる補助用法にも施設によって違いがあった。一意のコードを出力できる 6 施設すべてがハウスコードを付与していたのは、「2 日に 1 回」のみであり、他の補助用法については、コードが付与されているものとされていないものに差があった。また、「毎月 10 日、20 日」、「8 月 11 日に内服」、「8 月 11、12、13 日に内服」、「月に 2 回」にハウスコードを付与している施設は無かった(表 4)。

表 3 出力データに含まれる項目(補助用法コード体系)

施設数 (全13中)	テキスト	コード		標準化の 可否
	補助用法 名称	ハウス コード	JAMI標準 用法規格	
1施設	○	○(一部)	○(一部)	○(一部)
5施設	○	○(一部)	×	
7施設	○	×	×	

表 4 各補助用法に対するハウスコードの有無(全 12 施設)

補助用法名称	ハウスコードあり (施設数)	ハウスコードなし (施設数)
2日に1回	6施設	6施設
4日に1回	5施設	7施設
月曜日	5施設	7施設
週に1回	5施設	7施設
火曜日、金曜日	4施設	8施設
2週に1回	3施設	9施設
3日内服4日休業	2施設	10施設
週に2回	2施設	10施設
月に1回	2施設	10施設
毎月10日、20日	0施設	12施設
8月11日に内服	0施設	12施設
8月11、12、13日に内服	0施設	12施設
月に2回	0施設	12施設

5. 考察

5.1 用法及び補助用法の標準化方法について

SWG3 では、JAMI 標準用法コードの用法コード体系について、各施設の用法ハウスコードや用法名称の定型文から、標準コードへの変換テーブルの作成が可能と考えている。今後は変換テーブルを作成する手順書を作成し、全施設で標準化作業を行う予定である。

一方で、補助用法コード体系については、用法ハウスコードを出力できていた施設でも、補助用法ハウスコードは出力できない場合や、多義のコード(フリーテキスト用コードなど)として出力される場合があった。また、電子カルテに補助用法のハウスコードを設定していても、データを抽出するシステムによってはハウスコードが抽出できない例も存在した。

補助用法コード体系はコード付与率が低いと分かったが、その原因は用法コード体系に比べて表現に多様性があるためと考えている。また、表 4 にある「2 日に1回」などは、経験的に利用頻度の高く、ハウスコードが付与されていると考えられた。一方で、コード付与率が低い補助用法は、複雑であったり、別の補助用法との重複により利用頻度が低かったりするなどが予想された。また、補助用法コード体系については、定型文ではなく、フリーテキストで入力する運用になっているという意見も出ており、補助用法名称をハウスコードの代替として扱うことは難しいと考えられた。

これらのことから補助用法コード体系については標準化できる施設及び補助用法は少なくなることが予想される。SWG3 では、標準化できている補助用法及びそのデータを抽出可能な施設について利用者に情報提供できる体制を作る予定とした。

5.2 用法標準化作業後の問題点

用法の追加・変更・削除は少ないものの、各施設のマスタに合わせて、用法変換テーブルを継続的に整備する必要がある。このため定期的な確認や更新作業が必要となりマンパワーをかける必要が出てくる。臨中ネットや MID-NET[®]など複数のデータベース(以下、DB)事業に参画している施設は、複数の DB に対して継続的な整備活動が必要になり、膨大なマンパワーを消費する懸念がある。もし複数の DB で同じ標準コードを用いているのであれば、共通の変換テーブルを利用できるように調整を取り、相互利用可能にするべきであろう。

別の問題として、SWG3 ではこれまでに、検体検査や薬剤単位の標準化を行ってきたが、用法には特有の問題があることがわかった。検体検査や薬剤単位は、マスタに登録されているもの以外が入力されることは少ないが、用法はマスタが整備されていても、テンプレートをを用いずフリーテキストで入力されることやテンプレートの内容を修正できる場合がある。このため実臨床において、どの程度テンプレートが用いられているかを実処方を用いて調査し、用法の標準化で正確な用法情報を収集できるか確認する必要があることが示唆された。

5.3 JAMI 標準用法規格への対応の有用性

臨中ネットでは用法の標準コードとして JAMI 標準用法規格を採用したが、現状で出力できる施設は 2 施設であった。この標準コードは 2018 年に厚生労働省標準規格として認定されたが、2022 年の現在でも一般的にはまだ普及できていないという現状が浮き彫りとなった。

しかしながら、2023 年 1 月から運用が開始される電子処方箋における用法の記載には JAMI 標準用法規格を踏まえることとされている⁴⁾。このため各医療機関は JAMI 標準用法規

格に対応することが求められるであろう。このように標準規格が多くの医療機関における医療情報の一次利用に普及されていけば、その基盤を生かして最低限の作業量で標準化されたデータを2次利用に活用できることが期待される。

また、医療安全の観点からも、用法の標準化は重要である。処方箋の記載方法が施設間で異なっていることは、その解釈間違いを招く原因になりえる。用法に関しては、各医療機関が日本病院薬剤師会で作成した標準用法用語集⁶⁾や、医療情報学会で作成した JAMI 標準用法規格に準拠することで、日本における処方箋の記載方法が均一化され、記載方法の差異による調剤過誤などの医療事故の防止にも役立つであろう。

6. 結論

今回の調査結果から、各医療機関の用法を JAMI 用法標準規格に標準化する場合、用法コード体系については変換テーブルで対応可能と考えられるが、補助用法コード体系については、一部のハウスコードが付与されている補助用法のみが変換テーブルの作成が可能と考えられた。今後、臨中ネット以外においても、施設外にデータを提供する機会が増えてくることが想定され、多くの医療機関が厚生労働省標準規格に準拠する必要性がでてくるだろう。もし、厚生労働省標準規格である JAMI 標準用法規格にすべての医療機関が準拠すれば、処方箋の記載内容が均一化され、医療安全などにおいても有益な効果につながることも期待できる。SWG3 の標準化活動は先駆的な活動であり、今後構築される医療情報の連携における標準化作業の参考例となるであろう。

7. 謝辞

本調査は AMED の医療技術実用化総合促進事業における「Real World Evidence 創出のための取組み(通称:臨中ネット)」の支援を受けて実施された。

また、本調査においてデータの抽出作業に多大なるお力添えを頂いた、臨中ネット全 14 施設の SWG3 担当者及びデータ作成にご協力いただいた皆様に深く感謝申し上げます。

8. 参考文献

1. DPC 調査用データを利用した医薬品の処方実態等に関する試行調査(1)報告書, 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 分析課, 2014.
[https://www.pmda.go.jp/files/000198339.pdf (Cited 2022-Aug-30)]
2. 「保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)について」の一部改正について(医政発0521第2号), 厚生労働省医政局, 2018.
[http://helics.umin.ac.jp/files/MhlwTsuuchi/MhlwTsuchiIseisha180419.pdf (Cited 2022-Aug-30)]
3. Mitsune Y, et. al., Establishment of the MID-NET[®] medical information database network as a reliable and valuable database for drug safety assessments in Japan, *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2019;28:1395–1404.
4. 電子処方箋の運用ガイドライン第2. 1版, 厚生労働省, 2022.
[https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000936480.pdf (Cited 2022-Aug-30)]
5. 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 2022-Aug-30)]
6. 標準用法用語集(第2版), 日本病院薬剤師会, 2016.
[https://www.jshp.or.jp/cont/16/0120-1.pdf (Cited 2022-Aug-30)]