

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 医療施設における標準コードの効率的なマッピング手法に関する調査および実証研究
(英語) Study of efficient mapping between local and standard codes in medical institutes

研究開発実施期間: 令和4年8月1日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 中島 直樹
(英語) Naoki Nakashima

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 国立大学法人九州大学・大学院医学研究院医療情報学講座・教授
(英語) Department of Medical Informatics Graduate School of Medical Science, Kyushu University・Professor

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

研究開発の成果と意義（概要）

米国 FDA の Real World Evidence（RWE）プログラム（2018）では、Real World Data（RWD）の二次利用としての活用は、1）収集段階、2）研究活用の2段階に分けられ、前者の収集段階にはデータの品質と信頼性が重要であると示している。具体的には、データの完全性、一貫性、正確性を確保することが求められる。さらに、データの収集方法や管理プロセスの透明性も重要視されており、適切なデータガバナンスの確立が求められている。これらにより、後者の研究活用段階で適切な分析が可能となり、信頼性の高い RWE を生み出すことができる。なお、FDA は、後者（研究活用段階）では目的に応じた(Fit-for-Purpose)手段などが重要とされる。これらにより、バイアスのない客観的なデータを確保し、規制当局や研究者が安心して活用できる環境を整えることができる。つまり、収集段階は、研究活用の前提条件となる重要な段階であり、本研究はこの RWD の収集段階に焦点を当てて開始された。

本研究は、大きく二つの建付けからなる。まず、医療施設内における標準コードの効率的なマッピング手法の確立とその実証である。次に、保険傷病名の品質を向上させるためのアウトカム定義の開発と検証である。これらを通じて、データ収集時の、規制科学レベルのデータ品質を確保し利活用の高度化を目指すと同時に、データ一次利用にも正確性かつ安全性を増すこと狙ったものである。

まず、規制科学目的のためのデータ信頼性確保のみならず、医療 DX 政策の進展により通常の医療サービス領域のデータの質が上がる形で社会への実装を進める必要性を確認した。

次に、各用語の定義を明らかにした上で、標準コード体系の整理、国際標準との対応関係の調査、生成 AI（artificial intelligence）の活用可能性の検討を通じて、マッピング支援の自動化に向けた道筋を示した。その過程で成果として JLAC センターや CAPS（薬剤コード管理）センターなどの、社会における第三者的標準コードガバナンス拠点を創出した。

標準コード（傷病名、薬剤、検査結果）の実証研究としては、検査部門システムと電子カルテシステムの改修により、標準コードの入力・管理・出力の一貫した運用体制を構築し、九州大学病院に試験的に設置したガバナンスセンターによる品質管理体制を実装した。また、JLAC10 から JLAC11 への移行に関する実証研究として、新規導入には JLAC11 を勧めると同時に JLAC11→JLAC10（逆は不可）の紐づけによる平滑な運用移行を可能とした。また、無効検査削減研究や間接基準範囲の設定研究などを実施し、臨床的意義の高い成果を得た。

RWD を活用して、その二次利用時に傷病名の信頼性を確保するために実施したアウトカム定義の開発では、費用対効果や、医師の負担軽減の視点からはアカデミアの RWD 研究でアブストラクションを導入することは現実的ではない、という結論を得た。また、「アナフィラキシー」と「新鮮骨折を対象」に、感度と陽性的中率のバランスを考慮した定義を電子カルテデータから構築し、複数施設での妥当性を検証した。これらの成果は、規制科学領域での RWD 研究の信頼性向上に加えて、医療 DX 政策における電子カルテ情報共有サービスなどの全国医療情報プラットフォーム構築に向けた基盤整備に大きく貢献したと言える。

研究開発項目 1：標準コードの効率的なマッピングができる手法や環境の調査

本項目では、用語の定義を明確にし、現状を認識すると同時に本研究の目的を明らかにした。標準コードの効率的なマッピング手法と環境の調査を行い、JLAC11 と LOINC の対応関係や、GTIN などの物流コードとの連携可能性を検討した。特に、JLAC11 の普及に向けた JLAC センターの設立とその運用体制の整備は成果であり、標準コードの付番・管理・問い合わせ対応などの機能が実装された。また、医薬品コードに関しては、YJ コード、HOT コード、GTIN などの国内コード体系と ISO-IDMP などの国際標準との整合性を調査

し、CAPS センターの設立による中央管理体制の必要性を提言した。さらに、生成 AI を活用したマッピング支援の可能性を示し、人的負担の軽減とマッピング精度の向上に向けた新たなアプローチを提示した。これらの成果は、標準コードの普及と医療情報の国際的相互運用性の確保に貢献するものである。

研究開発項目 2：標準コードマッピング「部門システム～電子カルテレベル」でのシステム修正と運用の実証研究

本項目では、全国 8 施設において検査部門システム（LIS）と電子カルテシステム（HIS）における JLAC のマッピング担当者が業務を容易とするシステム改修・運用体制を整備した。同時に、3 施設において RVTool を新規に導入し、既導入を含め 8 施設全てで、ローカルコードと標準コード（JLAC10/11）の差分を可視化し、ガバナンスセンターによる遠隔監視と品質管理が可能となった。施設ごとの運用の差や JLAC センターのリソース不足といった課題も明らかとなり、今後の全国展開に向けた課題整理と対応策の検討が求められる。これらにより、標準コードの一貫した運用とガバナンス体制の構築が実現された。

研究開発項目 3：JLAC10 から JLAC11 への移行実証研究

本項目では、JLAC10 から JLAC11 への移行に関する実証研究を行う予定であったが、JLAC10 の導入率の低さから JLAC11 への移行に関する実証研究を中止し、その代わりに新規導入には当初から JLAC11 を用いると同時に JLAC11→JLAC10（逆は不可）の紐づけによる平滑な運用移行を提案した。

また、JLAC の実装の具体的な利点を明らかにする目的で 2 つの研究を行い、標準コードの実装の利点とその課題も明らかにした。

- ・ CA19-9 検査においては、ルイス式血液型陰性の可能性を報告値に付記することで、無効検査の削減効果を実証した。
- ・ また、SOM clean 法を用いた間接基準範囲の設定により、全年齢層に対応可能な基準範囲の構築が可能であることを示した。さらに、施設間でのコード不一致の要因を分析し、生成 AI によるマッピング支援の導入可能性を提示した。これらにより、人的負担の軽減と標準化支援の効率化に向けた新たなアプローチを提案することができた。

今後は、より多施設での実証を通じて、標準コード統合の持続可能な仕組みの構築が期待される。

研究開発項目 4：正確な病態の把握の研究

本項目では、RWD からのアウトカム定義の開発とその妥当性検証を通じて、疾患の正確な抽出手法を確立した。アナフィラキシーおよび新鮮骨折を対象に、感度と陽性的中率（PPV）のバランスを考慮した定義を開発し、複数施設での再現性を確認した。特に、診療ガイドラインに基づく条件設定や診療科情報の活用により、実用的な定義の構築が可能であることを示した。また、アブストラクションの導入は人的・コスト的課題から断念したが、生成 AI による非構造化データの構造化や、診療情報の標準化の必要性を提言し、今後のデータ駆動型臨床研究の精度向上に貢献する成果を得た。これにより、RWD の信頼性と実用性の向上に寄与する基盤が整備された。

総括：本研究の意義と将来展望

本研究は、標準コードに関する社会整備の戦略を調査、議論した上で、院内で標準コードをマッピング担当者が効率よく正確に作業ができるためのシステム改修とその実証を行った。その成果として、第三者的な標準コードガバナンスを担当する JLAC センターや CAPS センターの発足に至った。また、JLAC10 から JLAC11 へと変更するタイミングで実装の具体的な利点を示す研究と、今後のマッピング業務負担のための AI 活用の

可能性を示した。さらには、保険傷病名の信頼性が低いという課題を解決するために、他の情報を組み合わせることによって病態をより正確に表すための「アウトカム定義」の開発を 2 疾患で実施した。これらの成果は、RWD を規制科学、国際規制調和に活用するための足掛かりを示すと同時に、医療 DX 政策の電子カルテ情報共有サービスなどの医療サービスそのものの正確性・安全性向上に貢献することが期待される。

Research and Development Results and Significance (Summary)

The U.S. FDA's Real World Evidence (RWE) program (2018) categorizes the secondary use of Real World Data (RWD) into two distinct phases: (1) data collection and (2) research utilization. The data collection phase prioritizes data quality and reliability, emphasizing the necessity of completeness, consistency, and accuracy. Transparent collection methods and robust management processes are essential, requiring well-defined data governance frameworks. These foundational elements ensure the integrity of RWE in the research utilization phase, where fit-for-purpose methodologies play a crucial role in producing unbiased and objective data, fostering trust among regulatory bodies and researchers.

Beyond regulatory science, advancements in Japan's medical digital transformation (DX) policies underscore the growing need for improved healthcare service data quality to support practical implementation.

This study centers on the data collection phase and comprises two core components: (1) the development and validation of optimized mapping methodologies for standard codes within medical institutions and (2) the formulation and verification of outcome definitions to enhance the accuracy of insurance disease classifications.

First, the study refined terminology, standardized coding systems, examined international frameworks, and explored AI-driven mapping automation. These initiatives led to the establishment of governance bodies such as the JLAC Center and CAPS for standardized code management.

Next, system modifications for laboratory and electronic medical record systems were implemented to establish a streamlined workflow for the input, management, and output of standardized codes. A governance center was experimentally set up at Kyushu University Hospital to ensure comprehensive quality control.

Additionally, a validation study on the transition from JLAC10 to JLAC11 recommended JLAC11 for new implementations while facilitating a unidirectional mapping from JLAC11 to JLAC10 (reverse mapping was deemed infeasible) to ensure seamless operational continuity. Further investigations focused on reducing ineffective tests and establishing indirect reference ranges, yielding clinically significant insights that strengthen standardized coding accuracy and efficiency within medical systems.

Outcome definitions aimed at ensuring reliable disease classification concluded that abstraction methodologies were impractical for academic RWD research due to cost considerations and physician workload constraints. Definitions for "anaphylaxis" and "acute fractures" were formulated with a balanced approach between sensitivity and positive predictive value, validated across multiple institutions.

These findings not only reinforce the credibility of RWD research within regulatory science but also provide substantial contributions to the structural development of healthcare DX policies, particularly the establishment of a national medical information-sharing platform.

Summary: Significance and Future Prospects

This study investigated strategic approaches to the societal implementation of standardized codes, leading to the establishment of third-party governance centers such as the JLAC Center and CAPS Center.

Based on these foundations, system modifications were introduced and validated to enable mapping personnel within medical institutions to conduct their tasks with greater efficiency and precision.

Additionally, research was undertaken to demonstrate the tangible benefits of implementation during the transition from JLAC10 to JLAC11, as well as the prospective application of AI to alleviate future mapping burdens. Furthermore, to address concerns regarding the reliability of insurance disease classifications, outcome definitions were developed for two diseases by integrating supplementary information to enhance clinical representation.

These contributions serve as a cornerstone for leveraging RWD in regulatory science and international regulatory harmonization, while simultaneously advancing the accuracy and security of healthcare services, particularly in the realm of electronic medical record data-sharing services within Japan's medical DX framework.