検体検査データの二次利用のためのＪＬＡＣ10 ガバナンスセンターの役割

◎内山田 健次[1)]、堀田 多恵子[2)]、康 東天[1)]
九州大学大学院医学研究院 臨床検査医学分野[1)]、九州大学病院 検査部[2)]

【はじめに】医薬品医療機器総合機構（PMDA）は2018 年 4 月に医薬品等の安全対策を目的とした MID-NET 事業の本格運用を開始した。MID-NET の目的として、協力拠点病院が保有する電子診療情報をデータベース（以下 DB）化して用いることにより、医薬品の副作用を直接把握・評価すること等を目指している。検体検査の DB 化に用いられている標準コードが臨床検査標準コード（以下 JLAC10）である。しかしながら、JLAC10 は日常診療の中での一次利用において必要とされることはほとんどなく、一般的には馴染みが薄く、十分に普及していない。また、JLAC10 が有する課題も存在するため、二次利用に堪えぬ検査データの蓄積が危惧されてる。この課題に対してガバナンスセンターの役割とその必要性について報告する。

【現状】各施設での JLAC10 採番における問題点として、採番のために JLAC10 の知識が必要、採番するのに時間を要するため、「作業人員を確保することが困難」、5 要素の構造は自由度が高いため JLAC10 が利用されていても「医療機関毎に差異を認め易い」ことが言われている。

【ガバナンスセンターの役割】AMED「医薬品等の安全対策のための医療情報 DB の利用拡大に向けた基盤整備に関する研究」の取り組みとして、当院にガバナンスセンターを設置した。本研究によって開発されたリアルタイム差分ツールを用いて、MID-NET 項目を対象に JLAC10 採番状況を週次で確認・精査、月次で結果報告とともに、最適と考えられる JLAC10 の提供を開始した。今年度「ALP」と「LD」の IFCC 法への変更に伴う JLAC10 の変更が発生するが、差分が発生した 4 施設の内、自施設での最適な採番が行われていたのは 1 施設のみであり、3 施設においては未採番・コード間違いが認められたため、両項目の IFCC 法に適した JLAC10 の提供を行った。

【考察】従来危惧されている問題点を高率に認めたため、ガバナンスセンターより各施設への支援を行うことで、問題点を解決しリアルタイム性と整合性がある JLAC10 の採番が可能となり、一定の質を担保し、信頼性の高い検査データの蓄積が行われ、二次利用に活用できると考えられる。

“連絡先 ― 092-642-5750”